承認番号 22100BZX00988000

医療用品　　4　　整形用品
高度管理医療機器　　陰圧創傷治療システム　　JMDN 20395000

V.A.C.治療システム
（ActiV.A.C.型）

取扱説明書

2014 年 8 月　第 4 版
K-J-005
414645　Rev.E

目次

Ⅰ.はじめに…… 1
Ⅱ.使用目的、効能又は効果…… 1
Ⅲ.適応疾患…… 1
Ⅳ.警告…… 1
Ⅴ.禁忌・禁止 …… 2
Ⅵ.ディスポーザブル製品の一般的な使用方法 …… 3
ⅰ.フォーム…… 4
ⅱ.V.A.C.ドレープ…… 6
ⅲ.連結チューブ…… 7
ⅳ. ActiV.A.C.キャニスター…… 8
Ⅶ.ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の使用方法 ……11
ⅰ.外観と２つのモードについて……11
ⅱ.バッテリーの充電方法 …… 12
ⅲ.医師モード（設定モード）の使用方法 …… 14
a.医師モードホーム画面 …… 14
b.基本ボタン …… 15
c.治療設定方法 …… 16
d.治療開始時の操作…… 21
e.Seal Check™ 機能…… 22
f.ログツール …… 25
g.治療履歴の表示または転送 …… 27
h.アラートとアラーム …… 29
i.ヘルプメニュー …… 44
j.医師モード（設定モード）／患者モード（治療中モード）への切り替え …… 46
k.機能画面 …… 47
ⅳ.患者モード（治療中モード）での使用方法 …… 49
a.患者モードホーム画面 …… 49
b.基本ボタン …… 50
c.患者モード時の操作方法 …… 51
d.連結チューブの取り外し …… 52
ⅴ.キャリーケースの使用方法 …… 53
ⅵ.クリーニングおよびメンテナンス …… 55
Ⅷ.特殊なドレッシング技術…… 57
Ⅸ.フォームの特徴…… 62
Ⅹ.フォームの選択方法…… 63
Ⅺ.治療設定の選択…… 63
Ⅻ. 創傷のモニタリング …… 64
ⅩⅢ . 追加情報…… 68
ⅩⅣ.使用記号説明 …… 70
ⅩⅤ連絡先…… 71

Ⅰ.はじめに

V.A.C.治療システム（以下「本品」）を安全に、正しくお使いいただくため、ご使用前に取扱説明書及び添付文書を必ずご確認下さい。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を購入して使用される場合には、定期的なメンテナンスに加えて、患者に使用する前後にメンテナンスを行う必要がありますので、同梱されているメンテナンスマニュアルを必ずご確認下さい。

不具合等が発見され修理が必要な場合や、操作や使用方法に関してご不明な点がある場合は、弊社カスタマーサービスへご連絡下さい。
（フリーダイヤル：0120-897-706）

Ⅱ.使用目的、効能又は効果

本品は、**適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする**医療機器です。

Ⅲ.適応疾患

既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。

Ⅳ.警告

1. 本品を安全にお使いいただくために、事前にケーシーアイ株式会社が規定したトレーニングを受けて下さい。また、本品は手術設備があり、大出血等の緊急時の措置・対応を行う体制が整った医療機関でのみ使用することができます。
2. 以下の患者に使用する際には、特に出血に留意して慎重に対応して下さい。[出血や組織損傷の恐れがあります。]
   ・出血する恐れのある患者。
   ・抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者。
   ・使用部位に止血薬を使用している患者。
3. 使用部位に明らかな臨床的感染（骨髄炎を含む。）を有する患者には、感染症状を軽快させてから使用して下さい。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与による全身・局所管理を行い慎重に対応して下さい。[感染が悪化する恐れがあります。]
4. 閉塞性動脈硬化症（ASO）や末梢動脈疾患（PAD）などの虚血性疾患に起因する創傷を有する患者には、慎重使用すること。[内因性の血行不良により、外科的デブリードマンを実施して創面の新鮮化を図った場合でも、臨床的な有効性、安全性が確立されていません。]
5. 急性熱傷患者には、慎重に対応して下さい。[本品の有効性、安全性が確立されていません。]

Ⅴ.禁忌・禁止

1. 以下の創傷は、本品の使用が禁忌・禁止となっています。

・悪性腫瘍がある創傷。
・臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷。
・陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷。
（髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など。）
・痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷。

2. 以下の患者は、本品の使用が禁忌・禁止となっています。

・アクリル系粘着剤に過敏症を有する患者。

3. 以下の使用は禁忌・禁止となっています。

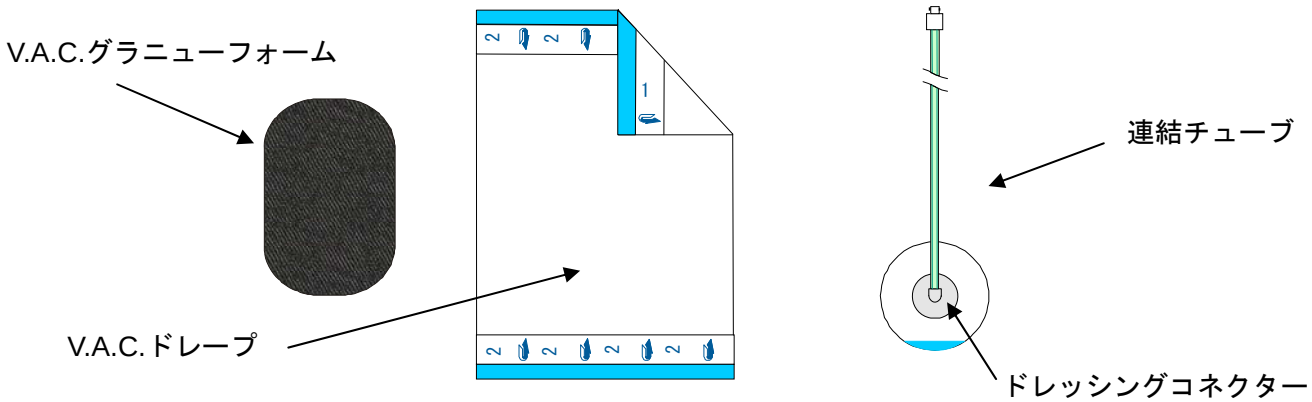
・再使用禁止*
・再滅菌禁止*
・活性ガス（消毒用ガスも含む。）環境や多湿環境下での使用。
［本品は気密構造ではありません。］**
・引火性物質のある環境下での使用。**
・使用後、メンテナンスをせずに他患へ使用すること。
［感染性物質等の付着による感染のリスクがあります。］**

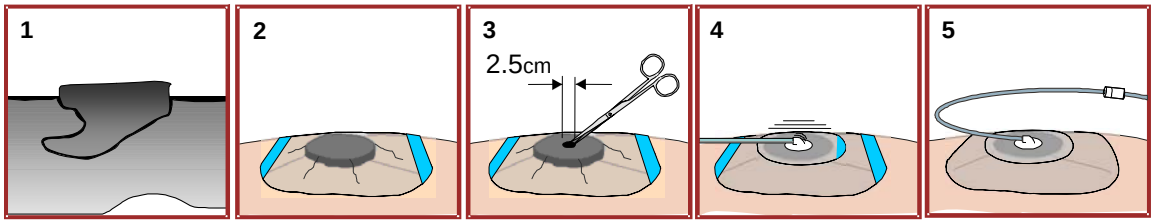
4. 以下の医療機器は併用禁忌・禁止となっています。

・本品の構成品以外の医療機器。
［本品の本来の機能を維持できなくなる可能性があります。］
・除細動器［電流の伝達を阻害し、患者蘇生を妨げる可能性があります。］
・磁気共鳴システム（MRI）［MRI 環境下での使用に適した設計ではありません。］**
・高圧酸素治療室（HBO）［HBO 環境下での使用に適した設計ではありません。］**

* 陰圧維持管理装置には適用せず
**陰圧維持管理装置にのみに適用

Ⅵ.ディスポーザブル製品の一般的な使用方法





[本システムの使用方法概略]

1. フォーム（V.A.C.グラニューフォーム及び／又は V.A.C.ホワイトフォーム）を創傷部全体が覆われるように置く。（上図 1）
2. V.A.C.ドレープでフォームを覆うようにかぶせ、貼り付ける。（上図 2）〔フォームの交換は原則として 48 時間ごとに実施する。〕*
3. フォームと重複しているドレープの中央部分に約 2.5cm 径の穴を開ける。（上図 3）
4. 連結チューブのドレッシングコネクターを貼り付ける。（上図 4）
5. 陰圧維持管理装置に V.A.C.キャニスターを装着し、連結チューブと接続する。（上図 5）〔ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置には ActiV.A.C.キャニスターを装着する。〕**
6. 陰圧維持管理装置の主電源を入れ、陰圧運転モード（最初は連続***）を設定する。
7. 原則として最初の 48 時間は、125mmHg の陰圧を連続モードで適用する。その後、125mmHg の陰圧を 5 分オン、2 分オフの間欠モードを適用するか、又は連続モードを継続する。

*フォームの交換は通常 48～72 時間ごと又は週 3 回以上行って下さい。

**キャニスター装着後は、キャリーケースに保管し本体を垂直な状態にしてご使用下さい。

***連続治療に設定して下さい。

i .フォーム

［フォームの適用及び交換について］

1. フォームの適用、交換時における無菌操作、清潔操作の方法は医師の判断又は医療施設の手順に従って下さい。
2. フォームの交換は、通常 48～72 時間ごと又は週 3 回以上行って下さい。本品の使用中に感染徴候が認められた場合は、12～24 時間ごとの交換が推奨されます。フォームは常に未開封滅菌包装のものを使用して下さい。本製品は一度限りの使用で使い捨て、再使用はできません。
   フォームの選択は〔***X. フォームの選択方法***（**63 ページ**）〕を参照して下さい。

［準備］

1. 本品を使用する前には、創傷の評価を行い、適応の可否を確認して下さい。また、使用前には以下の準備を行って下さい。

   使用前に必要な創傷の準備
   - 適切に止血されていることを確認して下さい。
   - 感染症状を有する場合は、局所の感染コントロールを行って下さい。
   - 感染組織、壊死組織が存在する場合は、デブリードマンにより壊死組織を除去し、創面の新鮮化を図って下さい。デブリードマンを行った場合は、十分に止血を確認して下さい。

2. 医療施設の手順に従ってドレッシングを除去して下さい。V.A.C.ドレープ、フォームを除去する際には、周囲の健常皮膚、創傷部の新生血管、良性肉芽を損傷しないよう愛護的に除去して下さい。フォームを除去する際に疼痛が強い場合は、生理食塩水等で湿らせてからゆっくりと除去して下さい。必要に応じて、医師の判断で局所麻酔薬や鎮痛薬等を使用して下さい。
3. フォームを除去する際は、使用した数と除去した数が同じであることを確認して下さい。創傷全体をよく観察し、フォームの切片は全て取り除かれていることを確認して下さい。
4. フォームを使用する前に、医療施設の手順に従い創傷を洗浄して下さい。
5. 創傷内に血管、臓器が露出している場合は、自家組織等により組織を完全に被覆保護して下さい。**露出した血管や臓器上にフォームを直接使用しないで下さい。**
6. 創傷内に腱、靭帯、神経が露出している場合は、自家組織又は非固着性創傷被覆・保護材等で被覆保護して下さい。非固着性創傷被覆・保護材等は、ずれが生じないように注意して下さい。
7. 創傷内に鋭利な端縁や骨片がある場合は、除去するか、非固着性創傷被覆・保護材等で被覆保護して下さい。
8. 創周辺の皮膚を洗浄し乾燥させて下さい。必要に応じて、皮膚保護材を使用し、周辺皮膚を保護して下さい。保護材の使用は、ドレッシングの密着性を高め、完全な密閉に役立つ場合があります。

［フォームの適用方法］

1. 創傷（瘻孔又はポケット等を含む）の大きさ、創傷（瘻孔又はポケット等を含む）を適切に評価して下さい。フォームの第一選択はグラニューフォームです。臓器との交通がない深い瘻孔やポケット等を有する創傷は、末端部の視認が困難な場合、交換時の取り残しを防ぐためにホワイトフォームを使用します。浅い瘻孔やポケットで、末端部が視認できる場合はグラニューフォームを使用することができます。臓器と交通がある瘻孔、及び未検査の瘻孔や深いポケットがある創傷はホワイトフォーム・グラニューフォームのどちらも使用できません。
2. フォームを創傷のサイズに合わせて裁断します。（図 1）この際、創傷周辺の健常皮膚にフォームが接触しないよう注意して下さい。創面全体を覆うように、フォームを創内に充填します。（図 2）フォーム使用時は、組織損傷、陰圧の変化や滲出液除去の妨げを防ぐため、無理な力を加えないで下さい。常に創傷に用いたフォームの数を確認し、V.A.C.ドレープやカルテに数を記録して下さい。交換日を V.A.C.ドレープ上などへ記録して下さい。複数個のフォームを使用した場合は、陰圧を連通させるために隣接するフォーム同士を必ず接触させて下さい。創傷部へ使用したフォームが、連結チューブのパッド部より小さい場合、〔***連結チューブのパッドより小さな創傷へフォームを使用する方法*** **（61 ページ）**〕を参照して下さい。パッド部より小さく裁断したフォーム上に、連結チューブを接続しないで下さい。

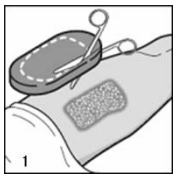


図 1

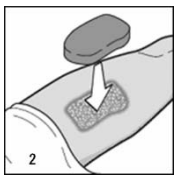


図 2

ii .V.A.C.ドレープ

［V.A.C.ドレープの適用方法］

1. 取り扱いを容易に行うために、V.A.C.ドレープは青色のタブを残して、フォームと創傷周辺の健常皮膚を 3～5cm 余分に被覆できるサイズに裁断します。（図 3）V.A.C.ドレープは複数の断片に切り分け、必要に応じて密閉が困難な箇所に追加使用して漏れを予防して下さい。

2. レイヤー1 の一辺を部分的に剥がし、接着部を露出させます。（図 4）

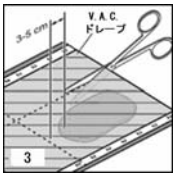


図 3

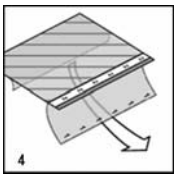


図 4

3. V.A.C.ドレープの接着面をフォーム側に向けて、フォームと創傷周辺の健常皮膚を 3～5cm 余分に覆うように貼付します。（図 5）V.A.C.ドレープを重ねて使用した場合、透湿度を低下させ浸軟する可能性があるため、最大 3 枚までとして下さい。

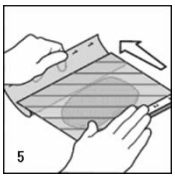


図 5

4. 残りのレイヤーをはがし、確実に閉鎖させるために V.A.C.ドレープを軽く押さえます。
5. 緑のストライプの安定用レイヤー2 を取り外します。（図 6）
6. 切り取り線のある青色タブを V.A.C.ドレープより取り外します。（図 7）

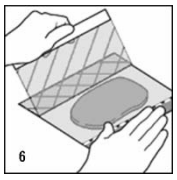


図 6

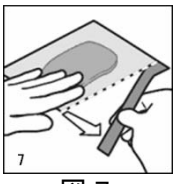


図 7

iii.連結チューブ

［連結チューブの使用方法］

1. 連結チューブは、排液を行うための最適な位置に設置し、骨突出部など不安定な部位への設置は避けて下さい。
2. V.A.C.ドレープを摘まみ上げ、約 2.5cm 径の穴が開くように切ります。切れ目だけの場合、吸引開始時に吸引孔が閉塞する場合があるので、切れ目ではなく、必ず穴を開けて下さい。（図 8）フォーム内まで切断する必要はありません。

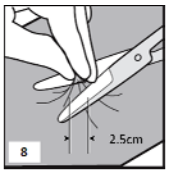


図 8

3. 連結チューブを以下の手順で使用して下さい。

① レイヤー1、2 両方を取り外し、裏面の接着部を露出させます。（図 9）
② V.A.C.ドレープの穴を開けた箇所に、連結チューブ接続パッドの開口部を取り付けます。（図 10）
③ 連結チューブ接続パッドの縁をやさしく押さえ、連結チューブを確実に接着します。
④ 連結チューブの安定用レイヤーを取り外すため、青色のタブを剥がします。（図 11）

図 9

図 10

図 11

4. 治療開始後、リークがないことを確認して下さい。移動の妨げにならないように、余分なチューブを安全な箇所に固定して下さい。リークが認められた場合は、リーク箇所に V.A.C.ドレープを追加して確実に閉鎖して下さい。
5. 全てのディスポーザブル製品は、医療用廃棄物として廃棄して下さい。

iv . ActiV.A.C.キャニスター

［各部の名称］

〈ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置〉

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置のキャニスター固定用フックはフック部分が鋭くなっています。キャニスター固定用フックをつかむ等、直接取り扱わないで下さい。
ActiV.A.C.キャニスターは、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に対して真っすぐに着脱して下さい。着脱する際は、ActiV.A.C.キャニスターをひねったり回したりしないで下さい。
使用していない時は、ActiV.A.C.キャニスターを外し、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を必ずキャリーケースに入れ保管して下さい。

陰圧伝達口、キャニスター固定用フックあるいはキャニスター緩衝材が破損または欠損している場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。

［ActiV.A.C.キャニスターの交換］

ActiV.A.C.キャニスターが満杯になった場合（アラームが鳴ります）、または臭いを防ぐため少なくとも週に 1 回は交換して下さい。
ActiV.A.C.キャニスターが満杯になると、治療は停止します。

警告：治療を中断した場合、または 2 時間以上治療を停止していた場合は、医師の指示に従って V.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

1. 治療の「オン/オフ」を押して治療を停止します。本体の電源は切らないで下さい。

2. 連結チューブ及びキャニスターチューブのクランプをチューブコネクタの方に寄せておきます。

図 1

3. 両方のチューブクランプをしっかり閉じて下さい。カチッという音が数回なります。（図 1）

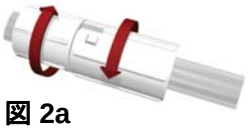


図 2a

4. チューブコネクタのロックが外れるまでまわし（図 2a）、接続していたチューブ同士を離します。（図 2b）

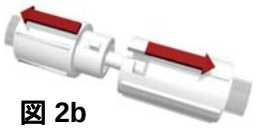


図 2b

キャニスターチューブ先端から液漏れすることがあるため、必要に応じてチューブコネクタ部をガーゼ等で覆って下さい。

図 3

5. ActiV.A.C.キャニスターのリリースラッチを押し下げます。（図 3）カチッという音が鳴れば外すことが可能です。

図 4

6. キャニスターをActiV.A.C.型陰圧維持管理装置本体から外します。（図 4）外す際は回転させずゆっくりと水平に外して下さい。

ActiV.A.C.キャニスターは、医療施設および/または地域の規則に従って廃棄して下さい。

7. 新しいキャニスターの取付開口部を本体のキャニスター固定用フックに合うように入れ、カチッと音が鳴るまで入れこみます。その際回転させる必要はありません。

8. キャニスターがActiV.A.C.型陰圧維持管理装置本体に確実に取り付けられていることを確認して下さい。

図 5a

9. キャニスターのチューブコネクタと連結チューブ（T.R.A.C.™ パッド）コネクタの溝に沿って奥まで挿入し（図 5a）、十分に押し付けてまわし、ロックをかけます。（図 5b）

図 5b

図 6

10. 両方のチューブクランプを開放します。（図 6）

11. 治療の「オン／オフ」を押して治療を再開します。創部のドレッシング材が収縮するのを確認して下さい。

Ⅶ.ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の使用方法

ⅰ.外観と２つのモードについて

［外観］

USB データポートは、USB フラッシュドライブ（メモリースティック）のみに対応しています。USB 接続以外のハードディスクドライブやコンピュータ等他の装置は使用できません。

［２つのモードについて］

本装置には、医師モード（設定モード）と患者モード（治療中モード）の２つのモードがあり、相互に切り替えが可能です。
医師モード（設定モード）は、治療の設定のためのモードであり、患者モード（治療中モード）は、治療中に使用を推奨するモードです。
患者モードでは、治療のオン／オフ、Seal Check™ 機能を使用して漏れの検出、アラートとアラームへの対応のみ操作可能です。
各モードへの切り替えについては、このマニュアルの［***j.医師モード（設定モード）／患者モード（治療中モード）への切り替え」（46 ページ）***］を参照して下さい。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、医療機関内での使用に限ります。
医師モード使用時、治療を開始しないままヘルプメニューを表示し 15 分間操作が行われない場合、または医師モードのまま治療を開始し 15 分間操作が行われない場合に自動的に患者モードに切り替わります。

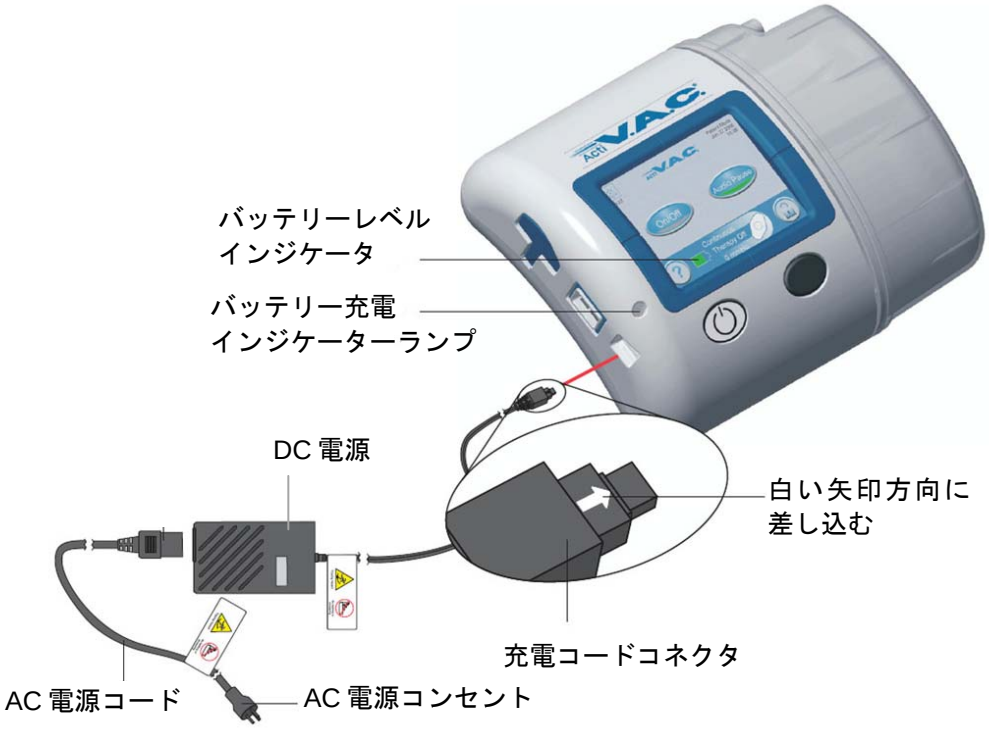
ii .バッテリーの充電方法

[バッテリー各部の名称と注意事項]

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置には、充電式のバッテリーが付属しています。バッテリーは本体に内蔵されており、使用者が触れたり修理したりできません。コンセントに接続するには 2 本のコードが必要となり、DC 電源は AC 電源コードに接続し、もう 1 本は ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に接続します。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に付属する電源コードのみ使用して下さい。他の電源コードを使用しますと、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置が破損する恐れがあります。
低湿度環境下など静電気が生じやすい環境条件において、AC 電源コンセントに接続して使用する場合は注意が必要です。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に静電気が接触した場合、静電気放電によってまれにタッチスクリーンが暗くなったり、リセットまたは停止する場合があります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を入れ直しても治療が再開しない場合は、直ちに弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。
警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従ってV.A.C ドレッシングを交換して下さい。

電源コードにつまずく恐れがあります。すべてのコードが、歩行範囲外にあることを確認して下さい。



[バッテリーの充電方法]

バッテリーを充電するには：

1. AC 電源コードを DC 電源に差し込みます。
2. AC 電源コンセントをコンセントに差し込みます。
3. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に充電コードコネクタに表示されている矢印にあわせて、電源ソケットに**確実に**差し込みます。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置がコンセントに差し込まれている間は、バッテリーレベルインジケータにコンセントマークが表示されます。（画面名称については、次ページを参照下さい）

バッテリーを完全に充電するまでに約 6 時間かかります。

治療を安全に継続するため、及びバッテリー寿命を長くするために、できるだけコンセントに接続してご使用下さい。

バッテリーが完全に充電されている場合、バッテリーでの稼働時間は約 14 時間です。

[バッテリー充電インジケーターランプ]

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置がコンセントに接続された場合、バッテリーが充電中となり、バッテリー充電インジケーターランプ（前ページ）が黄色になります。バッテリーが完全に充電されると、ランプは緑色になります。

[バッテリーレベルインジケータ]

バッテリーレベルは、タッチスクリーンの下部に表示されます。

コンセントに接続されている状態です。

バッテリーレベルが十分な状態です。

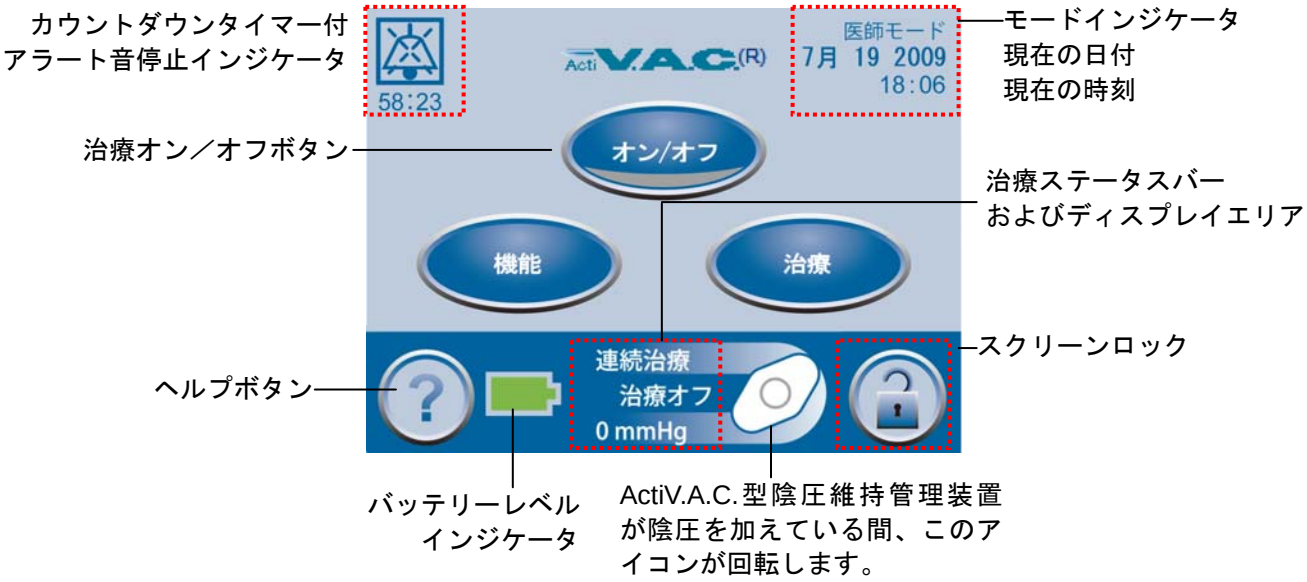
使用中です。

バッテリーが低下しています。バッテリーを充電して下さい。

バッテリーが切れます。**バッテリーを直ちに充電して下さい。**

iii.医師モード（設定モード）の使用方法

a.医師モードホーム画面



三日月部分（左図□部分）が緑色に点灯している場合は、治療中であることを意味します。

三日月部分（左図□部分）が点灯していない場合は、治療停止中であることを意味します。

V.A.C.治療を開始または停止します。

「地域設定」「日時」「明るさ」「AC ライト」ボタンにアクセスします。

「設定」「Seal Check™」「設定ガイド」「履歴」にアクセスします。

ユニットがコンセントに差し込まれている間は、プラグインジケータがタッチスクリーンに表示されます。

b.基本ボタン

[共通画面のコントロールボタン]

必要に応じて、スクリーンに次のような共通のコントロールボタンが表示されます。

ヘルプ 画面にアクセスします。

スクリーンロック機能を起動して意図しないボタン操作を防ぎます。タッチスクリーンのクリーニングをする場合にこの機能を使用して下さい。スクリーンロックを解除するには、画面上の「①」と「②」を順に押して下さい。

[ナビゲーションボタン]

次のようなボタンが画面に表示されます。

現在の画面を閉じます。

進行中の動作を停止します。

次の画面に進みます。

前の画面に戻ります。

設定や動作を適用させて、次の画面を表示します。

c.治療設定方法

治療を始める前に、V.A.C.ドレッシングが装着されていること、ActiV.A.C.キャニスターが接続されていること、およびクランプがすべて開いていることを確認して下さい。

[ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源オン／オフ]

電源オン／オフボタンは、タッチスクリーンの左真下にあります。（11 ページ参照）

電源オン／オフボタンを約 2 秒間押すと、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源が入ります。電源が入った状態で、電源オン／オフボタンを押すとすぐに電源が切れます。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置起動時に、*警告メッセージ* 画面が表示されます。「OK」を押すと *医師モード* ホーム画面に進みます。（左図が医師モードホーム画面）

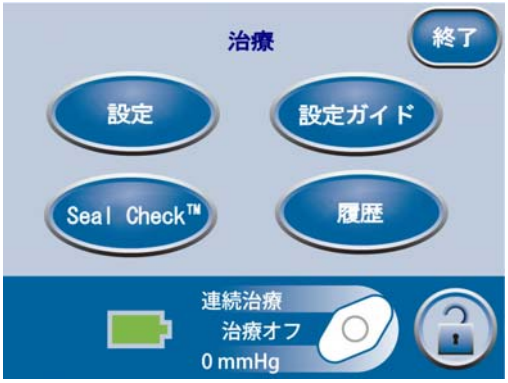
[治療のオン／オフ]

治療オンの状態（三日月部分が緑色の場合）

治療オフの状態（三日月部分が灰色の場合）

警告:治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従って、V.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

[治療設定へのアクセス画面]



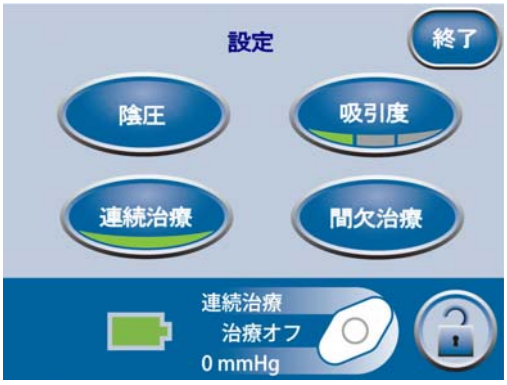
治療 画面にアクセスするには、*医師モード* ホーム画面から「治療」「次へ」の順で押します。
この*治療* 画面で使用できるオプション：

- 設定 － 手動で治療を設定します。
- Seal Check™ － 漏れを検出します。
- 設定ガイド － 予め設定された治療設定を選択します。
- 履歴 － 治療履歴を表示または転送します。

「終了」を押して、*医師モード* ホーム画面が表示されます。

［治療設定］

治療中に手動で変更した設定はその場で反映されます。



設定 画面にアクセスするには、*医師モード* ホーム画面から「治療」「次へ」「設定」の順で押します。

- 陰圧 - 陰圧設定を変更します。
- 吸引度 - 吸引度を変更します。
- 連続治療 - 治療設定を切り替えます。

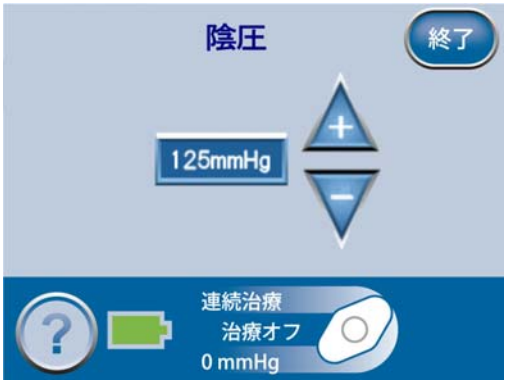
連続治療（三日月部分が緑色の状態）

間欠治療（三日月部分が灰色の状態）

- 間欠治療 – 間欠治療時間を設定します。

治療の設定が終了したら「終了」を押して、*確認* 画面に進みます。

[陰圧の設定]



陰圧 画面にアクセスするには、*医師モード* ホーム画面から「治療」「次へ」「設定」「陰圧」の順で押します。

「+/-」を使用して、陰圧を変更します。
陰圧は、25～200 mmHg の範囲で 25 mmHg 間隔での設定ができます。

「終了」を押すと設定画面が表示されます。

初期設定陰圧は「125 mmHg」です。

［吸引度調節］

吸引度を変更するには、*医師モード* ホーム画面から「治療」「次へ」「治療設定」「吸引度」の順で押します。

- 吸引度は、創傷部の陰圧が設定値に達するまでの速度です。
- 吸引度が低いほど、目標値への陰圧付加がゆっくりと行われます。
- 初めて使用する創傷部には、創傷内のフォームがゆっくり収縮する「低」強度で、治療をはじめることをお勧めします。
- 特に必要が無い限りは、治療期間中の吸引度は「低」の設定値を推奨します。

「吸引度」を押して設定を変更します。
吸引度の強さは、下記の３種類があります。

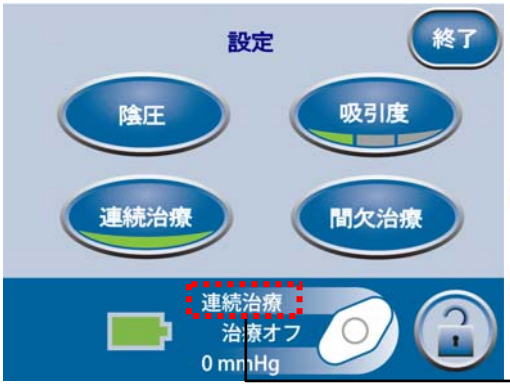
低

中

高

初期設定吸引度は「低」です。

[連続および間欠モードの選択]



連続治療および間欠治療を切り替えるには、*医師モード*ホーム画面から「治療」「次へ」「設定」「連続」の順で押します。

連続治療（三日月部分が灰色の場合はボタンを押して下さい）

間欠治療（三日月部分が緑色の場合はボタンを押して下さい）

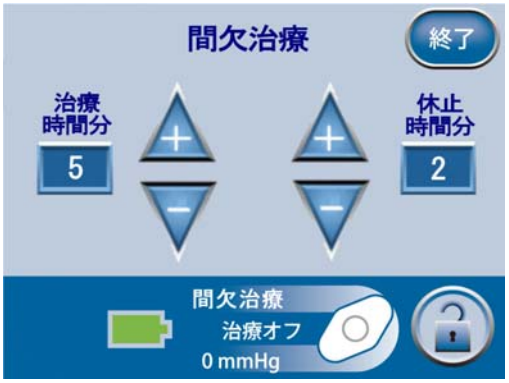
モードを切り替えると、連続治療または間欠治療がこのエリアに表示されます。

初期設定は「連続治療」です。
「間欠治療」を設定すると自動的に連続治療の三日月部分が灰色になり、間欠治療設定に切り替わります。

治療の設定が終了したら、「終了」を押して*確認* 画面に進みます。

[間欠治療の時間設定]

間欠時間間隔の変更は、次の治療サイクルで有効となります。



間欠治療 画面にアクセスするには、*医師モード* ホーム画面から「治療」「次へ」「設定」「間欠治療」の順で押します。

「+/-」を使用して、治療時間、休止時間を変更します。

- 治療時間分 - 治療稼働時間（分）
- 休止時間分 - 治療停止時間（分）

どちらの時間も、1～10 分の範囲で 1 分間隔での設定ができます。
初期設定は「治療時間：5 分」「休止時間：2 分」です。

「終了」を押すと、*設定* 画面が表示されます。

[設定の確定]

終了 *治療設定* 画面が終了したら「終了」を押して、*確認* 画面に進みます。

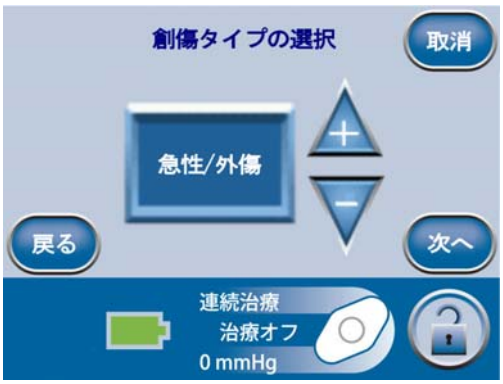
表示された設定で問題ない場合は「OK」を押して*医師モード*ホーム画面に進みます。設定を変更する場合は「戻る」を押します。

V.A.C.治療がオフの状態で設定を変更した場合は、治療の「オン／オフ」を押して治療を開始します。

[設定ガイド]

設定ガイドは、創傷タイプ毎に予め治療設定値の範囲が登録してあります。これらは、創傷タイプによる至適設定です。創傷タイプによって治療モードの選択、および陰圧の設定範囲が異なります。各患者の治療条件は、必ず医師が決定して下さい。

創傷タイプ別の設定以外の値を選択する場合は、〔*[治療設定へのアクセス 画面]*（16 ページ）〕を参考に手動で設定を行うか、あるいは*創傷タイプ選択* 画面「その他」モードから治療設定値の範囲外の設定を行うことができます。



創傷タイプの選択 画面にアクセスするには、*医師モード* ホーム画面から「治療」「次へ」「設定ガイド」「OK」の順で押します。

「+/-」を使用して、使用可能な創傷タイプを選択します。

次へ 選択したら「次へ」を押して*陰圧設定* 画面に進みます。

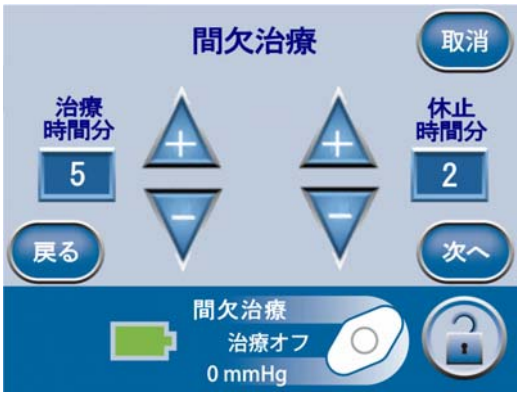
「+/−」を使用して、陰圧の数値を選択します。陰圧設定可能範囲は、前の画面で選択した創傷タイプによって違いがあります。

次へ 選択したら「次へ」を押して次の画面に進みます。

間欠治療が選択可能な創傷タイプについては、*モード選択* 画面が表示されます。間欠治療が選択できない創傷タイプの場合には、*確認* 画面が表示されます。

「+/-」を使用して、連続治療または間欠治療を選択します。

選択したら「次へ」を押して次に進みます。



モード選択 画面（前の画面）で間欠治療を選択した場合は、*間欠治療* 画面が表示されます。

「+/-」を使用して、治療時間、休止時間を設定します。

- 治療時間分 - 治療稼働時間（分）
- 休止時間分 - 治療停止時間（分）

どちらの時間も、1～10 分の範囲で 1 分間隔での設定ができます。

選択したら「次へ」を押して *確認* 画面に進みます。

[設定ガイドの確定]

設定を選択すると、*確認* 画面が表示されます。

表示された設定で問題ない場合は「OK」を押して *医師モード* ホーム画面に進みます。設定を変更する場合は「戻る」を押します。

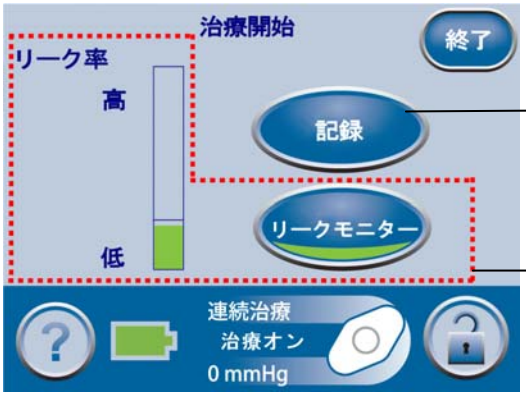
設定は「OK」を押した後に有効となります。
吸引度の初期設定値は「低」です。吸引度は、〔*[治療設定へのアクセス画面]*（16 ページ）〕を使用してのみ変更することができます。

d.治療開始時の操作

警告：治療を始める前に、新しい V.A.C.ドレッシングが適用され、治療設定が医師の指示に従って選択されていることを確認して下さい。

治療時には、ActiV.A.C.キャニスターが適切に装着されていなければなりません。

治療の「オン／オフ」を押して治療を開始します。



治療開始 画面が表示されます。

記録 – ActiV.A.C.キャニスターの交換日、あるいは V.A.C.ドレッシングの交換個数を記録するために使用します。

Seal Check™ 機能 – V.A.C.ドレッシングの気密性の確認および漏れの検出に使用します。

陰圧の漏れが無い状態（リーク率の棒グラフが緑色）を確認後、患者モード（治療中モード）へ切り替えを行って下さい。患者モードへの切り替えについては、このマニュアルの〔*[j. 医師モード（設定モード）／患者モード（治療中モード）への切り替え]*(46 ページ)〕を参照して下さい。

e.Seal Check™ 機能

Seal Check™ 機能は陰圧の漏れの検出に使用しますが、使用するタイミングは次の 3 つのケースがあります。

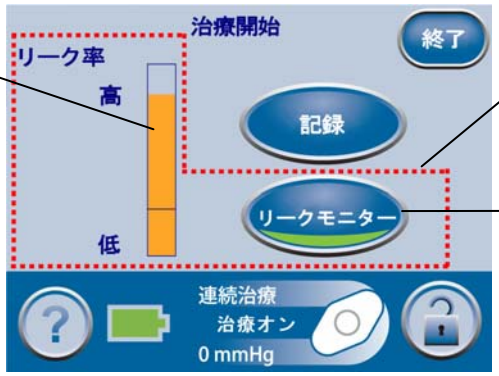
- 治療を*医師モード* ホーム画面から始めた場合。＜治療開始時＞
- ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置が漏れを検知した際に表示される *リークアラーム* 画面で「Seal Check™」を押した場合。＜アラーム発生時＞
- *治療* 画面で「Seal Check™」を押した場合。＜治療中＞

患者モード（治療中モード）では、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置が漏れを検知した場合に、*リークアラーム* 画面からのみ Seal Check™ 機能にアクセスできます。

［治療開始時の Seal Check™ 機能の使用方法］

医師モード ホーム画面で治療の「オン／オフ」を押し、治療を開始すると、直ちに*治療開始* 画面が表示されます。

棒グラフがオレンジ色の場合は、漏れが多量であることを示します。
棒グラフが緑色の場合は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置 が正常に作動していることを示します。



Seal Check™ 機能

リークモニターボタンを押して、警告音のトーンをオン／オフします。

Seal Check™ 機能は、警告音と棒グラフで漏れの発生を知らせます。 警告音のトーンおよび棒グラフの高さは、漏れの発生量を反映しています。（高い警告音ほど漏れが大きいことを示します） 漏れがなくなると、警告音は低くなり、棒グラフは緑色に戻ります。

治療開始時、棒グラフはオレンジ色ですが、漏れがなければ緑色に戻ります。

よく見られる漏れの原因：

- **V.A.C.ドレープと皮膚の接着部 からの漏れ**
- **連結チューブと V.A.C.ドレープの接着部からの漏れ**
- **チューブ接続部からの漏れ**
- **ActiV.A.C.キャニスターが ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に確実に接続されていない場合**

1. 創部に貼付されている連結チューブおよび ActiV.A.C.キャニスターチューブの間のコネクタが正しくロックされていることを確認して下さい。

2. ActiV.A.C.キャニスターが ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に確実に取り付けられていることを確認して下さい。ActiV.A.C.キャニスターが適切に取り付けられている場合、少々引っ張っても ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置から外れることはありません。

3. 治療がオンの状態で V.A.C.ドレープおよび連結チューブを縁に沿って軽く押さえます。漏れている部分を押さえると、棒グラフが緑色に戻り、リークモニターがオンの場合、警告音が低くなります。

4. 漏れている部分を閉鎖するために V.A.C.ドレープを追加使用することに関する情報については、V.A.C.ドレッシングに添付されている**添付文書**を参照して下さい。

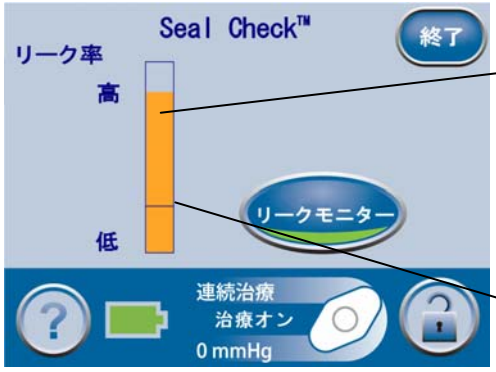
5. 終了したら、「終了」を押して*医師モード* ホーム画面が表示されます。

［リークアラーム画面での Seal Check™ 機能の使用方法］

アラーム発生時に緑色の楕円が点滅

Seal Check™ 機能を使用して漏れを検出するには、*リークアラーム*画面で「Seal Check™」ボタンを押します。

Seal Check™ 機能は、漏れを警告音と棒グラフで示します。警告音のトーンおよび棒グラフの高さは、漏れの発生量を反映します。



棒グラフがオレンジ色の場合は漏れが深刻であることを示します。
棒グラフが緑色の場合は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置が正常に作動していることを示します。

棒グラフのラインは、漏れ（オレンジ）と漏れなし（緑）の境界線で漏れの許容範囲を示します。

よく見られる漏れの原因：

- **V.A.C.ドレープと皮膚の接着部からの漏れ**
- **連結チューブと V.A.C.ドレープの接着部からの漏れ**
- **チューブ接続部からの漏れ**
- **ActiV.A.C.キャニスターが ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に確実に接続されていない場合**

1. ドレッシングチューブおよびキャニスターチューブの間のコネクタが正しくロックされていることを確認して下さい。

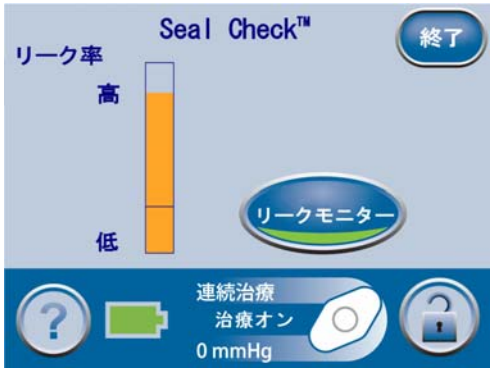
2. ActiV.A.C.キャニスターが ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に確実に取り付けられていることを確認して下さい。ActiV.A.C.キャニスターが適切に取り付けられている場合、少々引っ張っても ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置から外れることはありません。

3. 治療がオンの状態で V.A.C.ドレープおよび連結チューブを縁に沿って軽く押さえます。漏れている部分を押さえると、棒グラフが緑色に戻り、警告音のトーンが（リークモニターがオンの状態の場合）低くなります。

4. 漏れている部分を閉鎖するために V.A.C.ドレープを追加使用する場合には、V.A.C.ドレッシングに添付されている**添付文書**を参照して下さい。

5. 不明点などございましたら、弊社カスタマーサービスまでご連絡下さい。

[治療中の Seal Check™ 機能の使用方法]



Seal Check™ 画面にアクセスするには、*医師モード* ホーム画面から「治療」「次へ」「設定」「Seal Check™」の順で押します。

使用方法の詳細は、〔***リークアラーム画面での Seal Check™ 機能の使用方法***（前ページ）〕を参照下さい。

f.ログツール

ログツールは以下の内容を確認することができます。

- V.A.C.ドレッシング交換時に使用したフォームの数
- ActiV.A.C.キャニスターの交換履歴

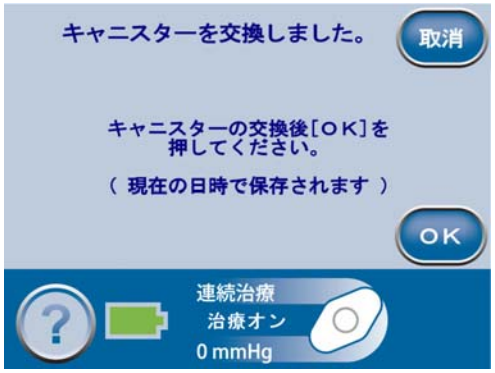
記録された情報は、*治療履歴* 画面にて表示、または USB データポートを用いて転送することができます。

[消耗品を交換する際のログツールの使用方法]

記録 *治療開始* 画面で「記録」を押して *消耗品交換* 画面にアクセスします。

「キャニスター」または「フォーム」を選択します。

終了 「終了」を押すと、*医師モード* ホーム画面が表示されます。



キャニスター 「キャニスター」を押して“*キャニスターを交換しました。*”と表示されている画面にアクセスします。

OK 「OK」を押すと、ActiV.A.C.キャニスターを交換したことを記録して *消耗品交換* 画面が表示され、現在の時刻および日付が記録されます。

取消 「取消」を押すと、エントリーを記録せずに *消耗品交換* 画面が表示されます。

フォーム *フォーム交換数量* 画面にアクセスするには、「フォーム」を押します。

表示される情報は、前回の交換日です。

「+/-」を使用して、現在の V.A.C.ドレッシングの交換時に使用するフォームの数を選択します。

OK 「OK」を押すと、使用したフォームの数を記録して *消耗品交換* 画面が表示されます。

現在の時刻および日付が記録されます。

取消 「取消」を押すと、エントリーを記録せずに *消耗品交換* 画面が表示されます。

交換時にフォームの置忘れを防止するため、必ず使用したフォームの総数を数えて下さい。また、V.A.C.ドレープの枚数、フォームの総数、および交換日時をカルテ等に記録して下さい。

記録された情報は、履歴に以下のように表示されます。

（月/日/年）

mm/dd/yy	時間	イベント
12/06/06	15:54	キャニスター変更
12/06/06	15:55	ドレッシング変更,4

ドレッシング変更の次の数字（□部分）は、記録されたフォーム数を示します。

g.治療履歴の表示または転送

治療履歴は、治療のオン／オフ、治療設定、15 分を超える治療の停止、アラーム発生、および前ページに記載のある ActiV.A.C.キャニスター／V.A.C.ドレッシング変更日時の記録です。
記録は画面にて確認、または CSV 形式で ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置からデータを転送することができます。

治療履歴 画面にアクセスするには、*医師モード* ホーム画面からスタートし「治療」「次へ」「履歴」の順で押します。

治療履歴 画面には次の 2 つのオプションがあります。

- 履歴の表示 – 画面に治療履歴を表示します。
- 履歴のエクスポート – USB を通して治療履歴レポートを転送することができる画面にアクセスします。

IR 機能は使用できません。データ転送には USB データポートを使用して下さい。

［治療履歴の表示］

履歴 画面にアクセスするには、*治療履歴* 画面で「履歴の表示」を押します。
「+/-」を使用して治療履歴レポートをスクロールします。

「+/-」を押したままにすると早くスクロールします。

スペースの制限により、治療履歴レポートには下記の創傷タイプを表わす番号が表示されます。

1 =急性/外傷性
2 =中間層熱傷（Ⅱ度熱傷）
3 =裂開創傷
4 =メッシュ植皮
5 =褥瘡
6 =慢性潰瘍
7 =皮弁
8 =その他

終了 *治療履歴* 画面に戻るには「終了」を押します。

[治療履歴の転送]

このデータは、患者情報です。ケーシーアイ株式会社製品を使用する医師あるいはケーシーアイ株式会社社員のみの使用を意図しています。このデータはCSV 形式で保存され、書き換えや編集に対する保護がされていません。正確なデータを入手する際は、ActiV.A.C. 型陰圧維持管理装置からデータを直接転送して下さい。
USB データポートを使用する際には、キャリーケースから ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を取り出してご利用下さい。

履歴のエクスポート 画面にアクセスするには、*治療履歴* 画面で「履歴のエクスポート」を押します。

USB装置は直接接続して下さい。USB フラッシュメモリのみ使用可能です。ACまたはバッテリー駆動ドライブ、コンピュータ類、他のUSB 機器あるいは USB 延長コードは、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に接続しないで下さい。

「USB へ転送」を押すとデータ転送が始まります。画面の指示に従って下さい。

治療履歴 画面に戻るには「終了」を押します。

[USB データポート使用時の注意]

- 使用している USB フラッシュドライブ（メモリースティック）が USB 2.0 対応であることを確認して下さい。
- USB フラッシュドライブが ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に完全に差し込まれていることを確認して下さい。転送されない場合には、一度フラッシュドライブを抜き ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置へ再度差し込んで下さい。
- データが転送されない場合には、USB フラッシュドライブを抜きます。電源オン／オフを押して ActiV.A.C.陰圧維持管理装置本体の電源を切り、再度電源を入れ、治療履歴の転送を再び試みて下さい。それでも、データが転送されない場合には、別の USB フラッシュドライブを試して下さい。

IR 機能は使用できません。データの転送は USB データポートのみ使用可能です。

上記のステップで問題が解決しない場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。

h.アラートとアラーム

注意：アラートとアラームに関する重要な情報

アラートは、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置が患者または医療従事者に注意を促す状態を検知した場合に、タッチスクリーンに表示されます。

アラートの場合は警告音が **1 回** 鳴ります。

アラームは、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置が**患者または医療従事者に緊急の注意を促す状態を検知した場合**に、タッチスクリーンに表示されます。

アラームの場合は警告音が**繰り返し**鳴ります。

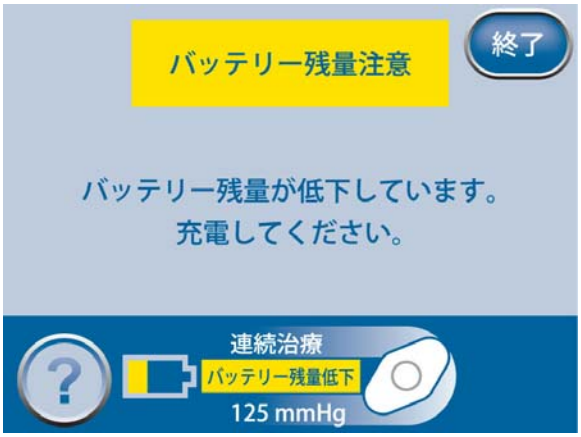
「ミュート」を押すと、アラームが 2 分間停止します。

アラートまたはアラームの詳細については、「ヘルプ」を押して下さい。

アラームを解除できない場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。

[バッテリー残量注意アラート]

このアラート画面は、バッテリーが切れるおよそ 2 時間前に表示されます。本アラートでは警告音が 1 回鳴ります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を続けます。



このアラートを解除するには、

1. AC 電源コードを使用して、コンセントに ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を接続し、バッテリーを充電します。バッテリー充電中、タッチスクリーンの左下隣のインジケーターランプが黄色になります。詳細については、このマニュアルの〔*ii. バッテリーの充電方法*（**12 ページ**）〕を参照して下さい。

2. *医師モード* または*患者モード* ホーム画面に戻るには「終了」を押します。

V.A.C.治療は停止しません。

[バッテリー切れアラーム]

このアラーム画面は、バッテリーが切れるおよそ 30 分前に表示されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を続けます。

「ミュート」を押すと、アラームが 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. AC 電源コードを使用して、コンセントに ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を接続し、バッテリーを充電します。バッテリー充電中、バッテリー充電インジケーターランプが黄色になります。詳細については、このマニュアルの〔***ii. バッテリーの充電方法*（12 ページ）〕**を参照して下さい。

2. 「リセット」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

3. 治療の「オン／オフ」の三日月部分が緑色に点灯していることを確認して、治療中であることを確認して下さい。点灯していない場合は、治療の「オン／オフ」を押して治療を再開して下さい。

V.A.C.治療は続行しますが、このアラームが 30 分以内に解除されなければ、電源が切れるため治療は停止します。

警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従って、V.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

[キャニスター満杯による治療停止アラーム]

このアラーム画面は、ActiV.A.C.キャニスターが満杯で交換が必要な場合に表示されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を中断します。

ミュート 「ミュート」を押すと、アラームが2分間停止します。
このアラームを解除するには、

1. ActiV.A.C.キャニスターの目盛マークが水平で床と平行になるように ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を垂直に保持し、ActiV.A.C.キャニスターの液量を確認します。

ActiV.A.C.キャニスターは、約 300 mL で満杯になります。

取消 2. ActiV.A.C.キャニスターの液量を確認して、満杯でない場合は「取消」を押します。

リセット 3. ActiV.A.C.キャニスターが満杯の場合は、ActiV.A.C.キャニスターを交換し「リセット」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。ActiV.A.C.キャニスターに関する追加情報については、このマニュアルの〔***ⅳ. ActiV.A.C.キャニスター（8 ページ）***〕を参照して下さい。

オン/オフ 4. 治療の「オン／オフ」を押して、治療を再開します。

警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従って V.A.C.ドレッシングを交換して下さい。

アラームの誤動作を避けるため、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を垂直な状態にしてご使用下さい。

[キャニスター装着不良アラーム]

このアラーム画面は、ActiV.A.C.キャニスターが適切に装着されていない場合に表示されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を中断します。

「ミュート」を押すと、アラームが2分間停止します。

このアラームを解除するには、

1. キャニスターリリースラッチを押して ActiV.A.C.キャニスターを外します。詳細については、〔***ⅳ. ActiV.A.C.キャニスター*** **(8 ページ)**〕を参照下さい。
2. ActiV.A.C.キャニスターおよび ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を確認し、異物または壊死組織片等が ActiV.A.C.キャニスターと ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の合わせ面に挟まっていないことを確認して下さい。
3. 陰圧伝達口およびキャニスター緩衝材があることを確認して下さい。〔***ⅳ. ActiV.A.C.キャニスター*** **(8 ページ)**〕を参照して下さい。破損や欠損している場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。
4. 再度 ActiV.A.C.キャニスターを取り付け、適切に装着していることを確認して下さい。ActiV.A.C.キャニスターを適切に取り付けると、カチッという音がします。

5. 「リセット」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

6. 治療の「オン／オフ」を押して、治療を再開します。
7. このアラームが解除されない場合は、新しい ActiV.A.C.キャニスターでステップ 1～6 を繰り返して下さい。それでもアラームを解除できない場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。

警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従ってV.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

［リーク（漏れ）アラーム］

このアラーム画面は、治療システムに深刻な漏れが発生した場合に表示されます。このアラームが 3 分以内に解除されなければ、治療が中断されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を続けます。

「ミュート」を押すと、アラームが 2 分間停止します。

警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従ってV.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

V.A.C.治療は停止しません。

Seal Check™ 機能を使用せずに、このアラームが 3 分以内に解除された場合、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

「リセット」を押した場合は V.A.C.治療が停止し、*医師モード* または *患者モード* ホーム画面に戻ります。

このアラームを解除するには、

1. ドレッシングチューブおよびキャニスターチューブの間のコネクタが正しくロックされることを確認して下さい。
2. ActiV.A.C.キャニスターが適切に噛み合わされていることを確認して下さい。手順については、このマニュアルの〔***キャニスター装着不良アラーム*（33 ページ）〕を参照して下さい。

3. 「Seal Check™」を押し、Seal Check™ 機能を使用して漏れを検出します。

   Seal Check™ 機能の使用方法の詳細については、このマニュアルの〔***e. Seal Check™ 機能*（22 ページ）〕を参照して下さい。

漏れている部分を閉鎖するために V.A.C.ドレープを追加使用する場合には、V.A.C.ドレッシングに添付されている添付文書を参照して下さい。

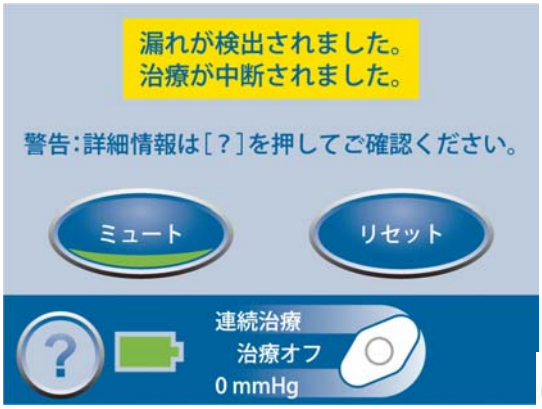
4. 漏れが改善したら、*Seal Check*™ 画面で「終了」を押してホーム画面が表示されます。

5. 治療の「オン／オフ」で緑色の三日月部分が点灯していること、および*医師モード* または*患者モード* ホーム画面でアイコンが回転していることから治療中であることを確認します。

治療を再開する手順については、このマニュアルの〔*[リーク（漏れ）アラーム]*（34 ページ）〕を参照して下さい。
患者モード（治療中モード）では、*リークアラーム* 画面からのみ Seal Check™ 機能にアクセスできます。

[リークによる治療中断アラーム]

このアラーム画面は、漏れが改善されず、治療が中断された場合に表示されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を中断します。



「ミュート」を押すと、アラームが 2 分間停止します。
このアラームを解除するには、

1. 〔*[リーク（漏れ）アラーム]*（**34 ページ**）〕の説明に従って漏れを止めます。

2. この画面で「リセット」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

3. 治療の「オン／オフ」を押して、治療を再開します。

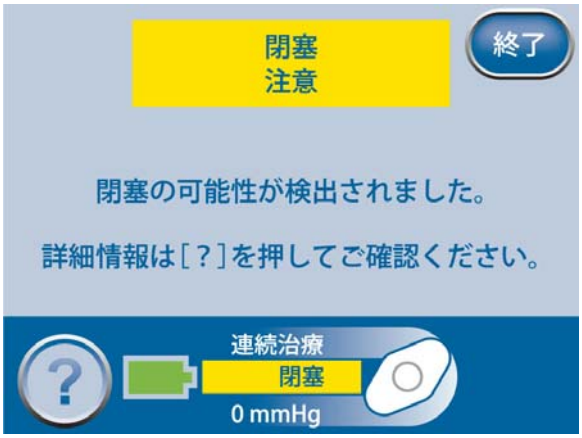
警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従って V.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

漏れが解除されなければ、*リークアラーム* 画面が再表示されます。〔*[リーク（漏れ）アラーム]*（34 ページ）〕の説明に従って漏れのトラブルシューティングを続けて下さい。
アラームを解除できない場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。

[閉塞アラート]

このアラート画面は、チューブやキャニスター等に閉塞状態の可能性がある場合に表示されます。本アラートでは警告音が 1 回鳴ります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を続けます。

警告：ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は治療中のままですが、創傷部の陰圧は設定値より低く、治療効果を低下させる可能性があります。



このアラートを解除するには、

1. V.A.C.ドレッシングおよびキャニスターチューブの両方のクランプが開いていることを確認します。

2. チューブにねじれ、つぶれ、詰まりがないことを確認します。

3. ステップ 1 および 2 を行っても閉塞アラートが解除できない場合は、チューブ内の滲出液を本体のキャニスター側に送るために、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置とチューブを創傷部位と同じ高さか、それより下の位置に下げて下さい。

   アラートが解除されると、治療が自動再開します。

4. 「終了」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

[閉塞による治療中断アラーム]

このアラーム画面は、チューブやキャニスター等が閉塞している場合に表示されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置のポンプは作動しているため、閉塞が解除されるとそのまま治療が続行されます。

警告：ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は治療中のままですが、創傷部の陰圧は設定値より低く、治療効果を低下させる可能性があります。

「ミュート」を押すと、アラームが 2 分間停止します。
このアラームを解除するには、

1. V.A.C.ドレッシングおよびキャニスターチューブの両方のクランプが開いていることを確認します。

2. チューブにねじれ、つぶれ、詰まりがないことを確認します。

3. ステップ 1 および 2 を行っても閉塞アラームが解除できない場合は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置とチューブを創傷部位と同じ高さか、それより下の位置に下げて下さい。

   アラームが解除した場合は、治療が自動再開します。

4. 「リセット」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

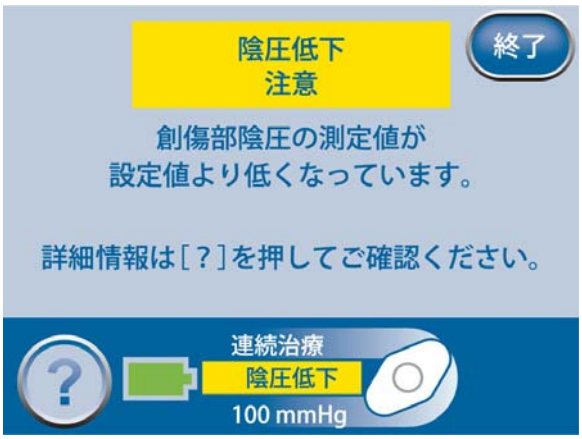
アラームを解除できない場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。

警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従って V.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

[陰圧低下アラート]

このアラート画面は、設定した陰圧に達していない場合に表示されます。本アラートでは警告音が 1 回鳴ります。治療は引き続き行われますが、設定した陰圧に創傷部が達していない状態です。この時、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、治療を続けます。

警告：ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置はオンのままですが、創傷部の陰圧は設定値より低く、治療効果を低下させる可能性があります。



このアラートを解除するには、

1. V.A.C.ドレッシングおよびキャニスターチューブの両方のクランプが開いていることを確認します。

2. チューブにねじれ、つぶれ、詰まりがないことを確認します。

3. ステップ 1 および 2 を行っても陰圧低下アラートが解除されない場合は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置とチューブを創傷部位と同じ高さか、それより下の位置に下げて下さい。

   アラートが解除されると、治療が自動再開します。

4. 「終了」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

[陰圧低下による治療中断アラーム]

このアラーム画面は、選択した治療設定陰圧に達しておらず、創傷部の陰圧が設定圧力より低い場合に表示されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。

警告：ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置はオンのままですが、創傷部の陰圧は設定値より低く、治療効果を低下させる可能性があります。

「ミュート」を押すと、アラームが 2 分間停止します。
このアラームを解除するには、

1. V.A.C. ドレッシングおよびキャニスターチューブの両方のクランプが開いていることを確認します。

2. チューブにねじれ、つぶれ、詰まりがないことを確認します。

3. ステップ 1 および 2 を行ってもアラームが解除できない場合は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置とチューブを創傷部位と同じ高さか、それより下の位置に下げて下さい。

   アラームが解除されると、治療が自動再開します。

4. 「リセット」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

アラームを解除できない場合は、弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。

警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従って V.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

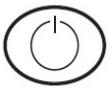
［治療停止中アラーム］

このアラーム画面は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源が入った状態で、治療が 15 分間中断され、タッチスクリーンを使用していない場合に表示されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。

「ミュート」を押すと、アラームが 2 分間停止します。
このアラームを解除するには、

1. 「リセット」を押して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

2. 治療の「オン／オフ」を押して、治療を再開します。



3. V.A.C.治療が不要な場合は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置正面の電源オン／オフボタンを使用して電源を切ります。

警告：治療を中断した場合、あるいは2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従ってV.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

[保守点検アラーム]

このアラーム画面は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を購入した場合、購入時から 90 日、又はケーシーアイ株式会社の保守点検後 90 日を過ぎると電源を入れたときに表示されます。

「継続」を押すと、アラームが停止します。

このアラームを解除するには、

1. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置正面の電源オン／オフボタンを使用して電源を切り、弊社へ保守点検を依頼して下さい。

警告：治療を中断した場合、2 時間以上停止していた場合、購入時から 90 日、またはケーシーアイ株式会社の保守点検後 90 日を過ぎた場合は、医師の指示に従って V.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

［システムエラーアラーム］

このアラーム画面は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に技術的な故障がある場合に表示されます。システムエラーは複数あり、技術的故障の診断コードを表わす数字（エラー番号）が、黄色のアラームボックスに表示されます。本アラームでは警告音が繰り返し鳴ります。

「ミュート」を押すと、アラームが 2 分間停止します。

このアラームを解除するには、

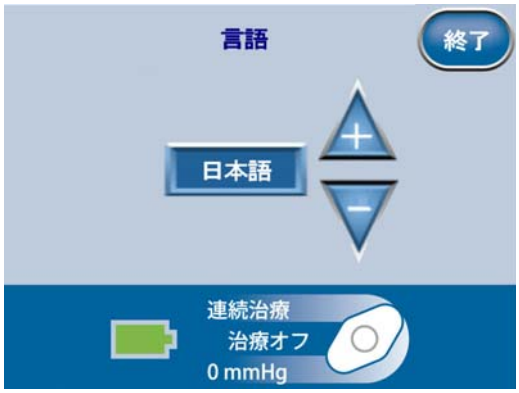
1. エラー番号をメモします。
2. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置正面の電源オン／オフボタンを使用して電源を切り、再度電源をオンにします。

アラームを解除できない場合は、ステップ 1 でメモした番号を弊社カスタマーサービスにご連絡下さい。

警告：治療を中断した場合、あるいは 2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従って V.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

i.ヘルプメニュー

［言語の変更］



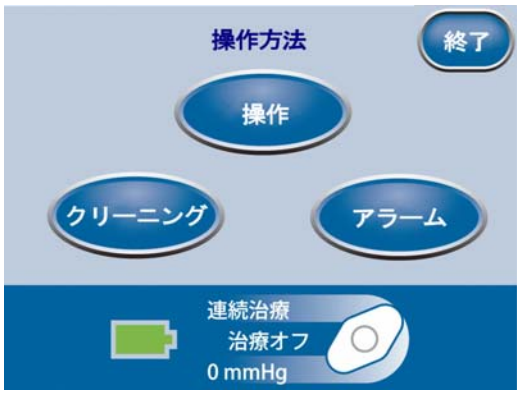
1. 「ヘルプ」を押して、*ヘルプメニュー*にアクセスします。

2. 「地球儀マーク」（左上）を押して、*言語* 画面にアクセスします。

3. 「+/-」を使用して、希望する言語を選択します。

4. 選択したら、「終了」を押します。

[画面での操作方法の確認の仕方]



1. 「ヘルプ」を押して、*ヘルプメニュー*にアクセスします。

2. 「操作方法」を押して、*操作方法* 選択画面にアクセスすると、使用可能な各種 *ヘルプ* 画面が表示されます。

3. *免責事項* 画面の内容を確認いただき、本免責事項に同意いただける場合は「次へ」を押します。
4. 「操作」「クリーニング」「アラーム」の中から希望する操作方法を選択します。

- 操作 – 操作説明にアクセスします。

- クリーニング – クリーニングの概要にアクセスします。

- アラーム – アラームを一時停止（ミュート）するための一般的な情報にアクセスします。

5. 元の画面に戻るには「終了」を押します。

j.医師モード（設定モード）／患者モード（治療中モード）への切り替え

[医師モードから患者モードに変更する場合]

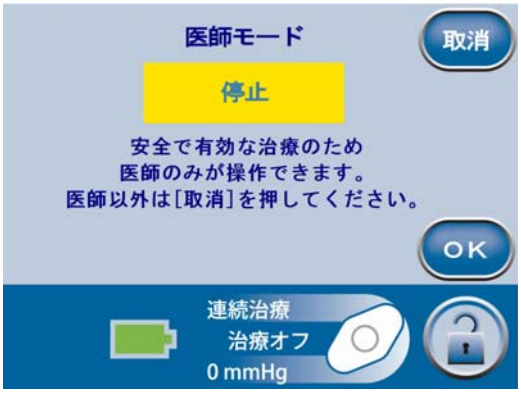
「ヘルプ」を押して、*ヘルプメニュー*画面にアクセスします。

*患者モード（治療中モード）*に変更するには「患者モード」を選択します。

[患者モードから医師モードに変更する場合]

「ヘルプ」を押して、*ヘルプメニュー* 画面にアクセスします。

医師モード（設定モード） に変更するには「臨床医モード」を選択します。



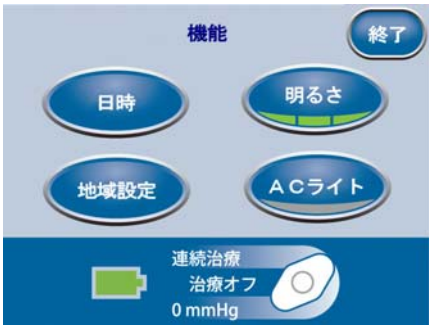
医療従事者のみ医師モードにアクセスできます。医療従事者でない場合は 「取消」を選択します。

医師モード に進むには「OK」を**5 秒間以上**長押しして下さい。

ヘルプメニュー 画面に戻るには、「取消」を押します。

k.機能画面

この画面にアクセスするには、*医師モード* ホーム画面で「機能」を押します。



日時

現在の時刻および日付をセットするには「日時」を押します。

予め設定してありますので、操作しないようお願いいたします。

地域設定

表示する圧力単位および日付表示形式をセットするには「地域設定」を押します。

一般的に V.A.C.治療での陰圧設定は mmHg で表記されますが、SI 単位系での圧変換が必要な場合、kPa での表示が可能となっています。

明るさ

タッチスクリーンのディスプレイ輝度を調整するには「明るさ」を押します。

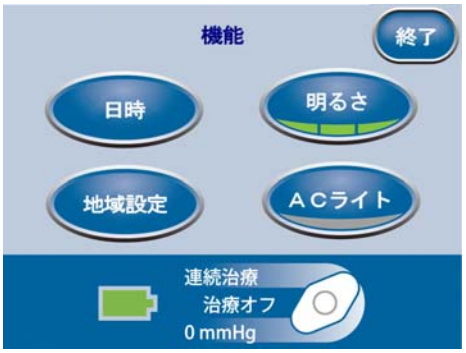
ACライト

タッチスクリーンのバックライトをオンオフするには「AC ライト」を押します。

終了

医師モード ホーム画面に戻るには「終了」を押します。

[画面輝度変更]



「明るさ」を押すと、次の 3 段階で画面輝度が切り替ります。

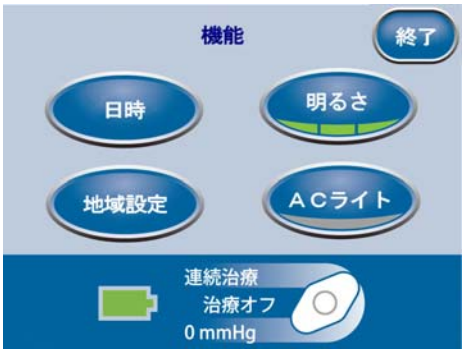
明るさ強

明るさ中

明るさ弱

初期設定は「強」です。

[AC ライトの変更]



ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を AC 電源コードに接続した場合にタッチスクリーンバックライトを強制的に明るくするには、「AC ライト」を押します。

オン

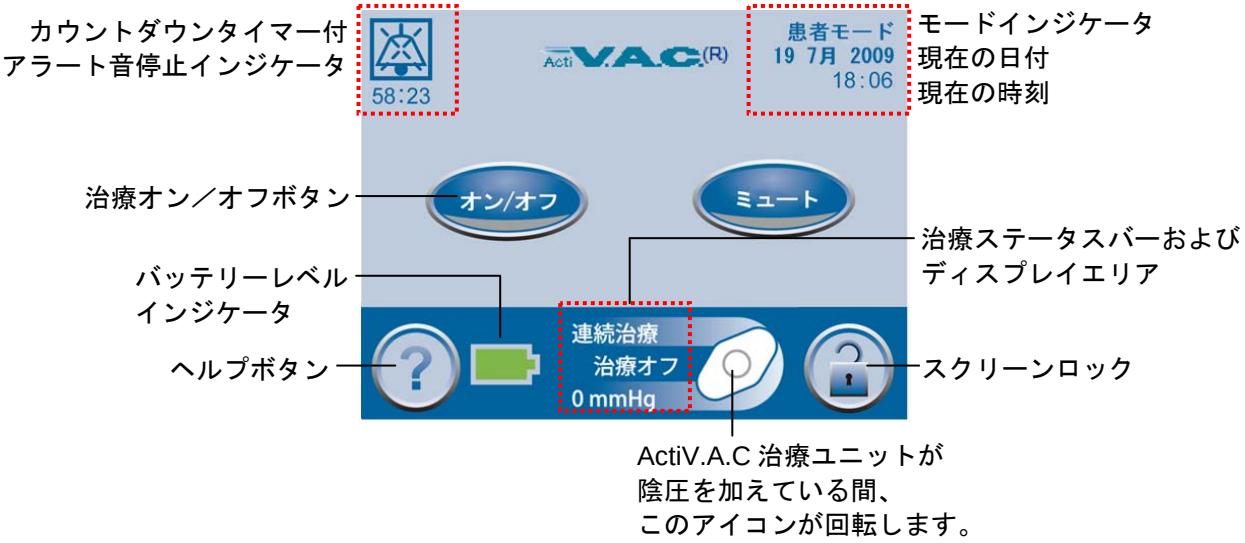
オフ

初期設定は「オフ」です。

iv.患者モード（治療中モード）での使用方法

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、医療機関内での使用に限ります。
患者モード（治療中モード）では、治療のオン／オフ、Seal Check™ 機能を使用して漏れの検出、アラートとアラームへの対応が可能ですが、治療設定の変更を行うことはできません。
治療設定を行う場合には、〔*j.医師モード（設定モード）／患者モード（治療中モード）への切り替え*（46 ページ）〕を参照し、医師モード（設定モード）に変更してから設定を行って下さい。

a.患者モードホーム画面



三日月部分（左図□部分）が緑色に点灯している場合は、治療中であることを意味します。

三日月部分（左図□部分）が点灯していない場合は、治療停止中であることを意味します。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、医療機関内での使用に限ります。

b.基本ボタン

[共通画面のコントロールボタン]

ほとんどの画面には、次のような共通のコントロールボタンがあります。

ヘルプ　画面にアクセスします。

スクリーンロック機能を起動して意図しないボタン操作を防ぎます。タッチスクリーンのクリーニングをする場合にこの機能を使用して下さい。スクリーンロックを解除するには、画面上の「①」と「②」を順に押して下さい。

[ナビゲーションボタン]

次のようなボタンが画面に表示されます。

現在の画面を閉じます。

進行中の動作を停止します。

次の画面に進みます。

前の画面が表示されます。

動作が完了したことを承認して、次の画面を表示します。

c.患者モード時の操作方法

治療を始める前に、V.A.C.ドレッシングが装着されていること、ActiV.A.C.キャニスターが正しく装填されていること、およびクランプがすべて開いていることを確認して下さい。患者モード（治療中モード）では、治療のオン／オフ、Seal Check™ 機能を使用して漏れの検出、アラートとアラームへの対応が可能ですが、治療設定の変更を行うことはできません。

［ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源オン／オフ］

電源オン／オフボタンは、タッチスクリーンの左真下にあります。（11 ページ参照）

電源オン／オフボタンを約 2 秒間押して、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源が入ります。電源が入った状態で、電源オン／オフボタンを押すとすぐに電源が切れます。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置起動時に、*警告メッセージ* 画面を表示します。「OK」を押して *患者モード* ホーム画面に進みます。〔***ⅳ. 患者モード（治療中モード）での使用方法*（49 ページ）〕**を参照して下さい。

［治療のオン／オフ］

治療オンの状態（三日月部分が緑色の場合）

治療オフの状態（三日月部分が灰色の場合）

［アラート音停止］

ミュートを押すと、迅速な対応を行う必要ないアラート音を 60 分間消音します。

カウントダウンタイマーおよびアラート音停止インジケータは、画面の左上角に表示されます。

迅速な対応が必要なアラームについては、ミュートを無視します。アラームの詳細およびそれらの解除方法については、このマニュアルの〔*h. アラートとアラーム*（29 ページ）〕を参照して下さい。

d.連結チューブの取り外し

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、入浴等を行う際に短時間外すことができます。

警告：治療を中断した場合、あるいは2 時間以上停止していた場合は、医師の指示に従ってV.A.C. ドレッシングを交換して下さい。

1. タッチスクリーンの治療の「オン／オフ」を押して、治療を停止します。

2. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の電源を切り、コンセントからプラグを抜きます。

図 1

3. 連結チューブ及びキャニスターチューブのクランプをチューブコネクタの方に寄せておきます。

4.両方のチューブクランプをしっかり閉じて下さい。カチッという音が数回鳴ります。（図 1）

図 2a

5. チューブコネクタのロックが外れるまでまわし（図 2a）、接続していたチューブ同士を離します。（図 2b）

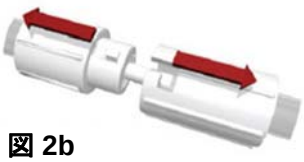


図 2b

キャニスターチューブ先端から液漏れすることがあるため、必要に応じてチューブコネクタ部をガーゼ等で覆って下さい。

6. チューブからこぼれた液をガーゼ等でふき取り、チューブ末端をガーゼ等で覆って下さい。

v.キャリーケースの使用方法

［各部位の名称］

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置はキャリーケースに保管し、本体を垂直な状態にしてご使用下さい。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、使用中は常にキャリーケースに入れておいて下さい。

［キャリーケース使用例］

和式トイレを利用する場合には、機器を点滴スタンドやフックに下げるなど、安全な場所に固定した状態でご使用下さい。

着用する場合や持ち運ぶ場合は、ストラップに異常が無いことを確認して下さい。

肩からかける場合には、ストラップが絡まないようにご注意下さい。

治療中は ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置をキャリーケースに保管し、垂直な状態にしてご使用下さい。操作時にActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を水平面に置いた場合にはタッチスクリーンが上向きになるようにし操作して下さい。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、使用中は常にキャリーケースに入れておいて下さい。

使用後のキャリーケースは、医療施設および/または地域の規則に従って廃棄して下さい。

vi.クリーニングおよびメンテナンス

[標準的感染予防策]

以下は、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を使用する際に弊社が推奨する、毎日・毎週のクリーニングおよび感染予防手順です。なお、同装置を購入して使用される場合には、患者毎に使用する前後と定期的（90 日毎）に、メンテナンスを行う必要がありますので、別に作成されているメンテナンスマニュアルも必ずご確認下さい。

必ず標準的感染予防策に従って下さい。

標準的感染予防策は、既知および未知の感染源からの微生物伝播リスクを減らすよう考慮されています。これらの予防策は、診断あるいは推定される感染状況にかかわらずすべての患者に適用することができます。また、血液や体液の接触が予想される場合に実施すべきものです。これは、出血が目に見えるか否かを問わず、分泌物および（汗以外の）排泄物、傷のある皮膚（創傷）および粘膜も含んでいます。

[廃棄物処理]

ディスポーザブル製品（チューブ、コネクタ、クランプ、使用済み ActiV.A.C.キャニスター、使用済み V.A.C.ドレッシングなど）はすべて、地域の医療廃棄物処分規制に従って処分して下さい。

キャリーケースについては、レンタル時には患者毎に廃棄処分し、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を購入した場合には、同梱されているメンテナンスマニュアルに従い対応してください。

[ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニングおよび消毒]

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニングおよび消毒は、医療施設の手順に従い清拭して下さい。次のような場合には、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニングおよび清拭消毒が必要です。

- 患者が使用中に汚染した場合
- 1 週間使用した場合（週に 1 回のクリーニングが必要）
- ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を購入した場合には、清拭以外の点検があります。詳細は購入時に同梱されているメンテナンスマニュアルをご確認ください。

どのような洗浄液を使用する場合でも、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置および電源がAC 電源に接続されていないことを確認して下さい。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置のクリーニングおよび消毒について以下を推奨します。

- 感染、および血液や体液との接触のリスクを減らすため、医療用手袋等の個人保護具（PPE）を使用して下さい。
- 消毒する前に ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置から有機物（目に見える汚れあるいは身体からの分泌物）を取り除いて下さい。
- 漂白剤の希釈液（500ppm 次亜塩素酸ナトリウムなど）又は低刺激性の消毒剤を使用して下さい。
- 装置内部の電子機器の損傷を避けるため、ActiV.A.C. 型陰圧維持管理装置を液体に浸したり濡らしたりしないで下さい。
- アルコール液は画面に容易に浸み込んで、装置が故障する可能性があるため、タッチスクリーンの縁、あるいは陰圧伝達口や電源スイッチの近くでは使用しないで下さい。

[タッチスクリーンのクリーニング]

1. *医師モード* または*患者モード* ホーム画面で「スクリーンロック」（左図）を選択して、スクリーンロックを起動します。

   医師モード または_患者モード_ ホーム画面が切り替わり、_スクリーンロック_ 画面が表示されます。

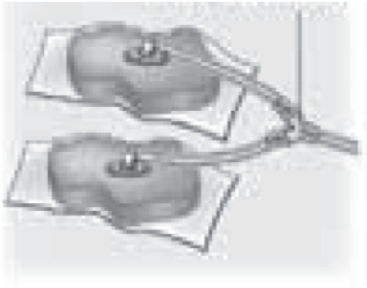
2. 非摩耗性の柔らかい布（不織布等）を使用して、タッチスクリーンを軽く拭いて下さい。

   タッチスクリーンのクリーニングには、液体は使用しないで下さい。
   タッチスクリーンをクリーニングする際に力を入れすぎないで下さい。強く押しすぎると破損することがあります。

3. タッチスクリーンのスクリーンロックを解除するには、*スクリーンロック* 画面で「①」「②」を順に選択して、*医師モード* または*患者モード* ホーム画面が表示されます。

Ⅷ.特殊なドレッシング技術

[Y 字連結管の利用]

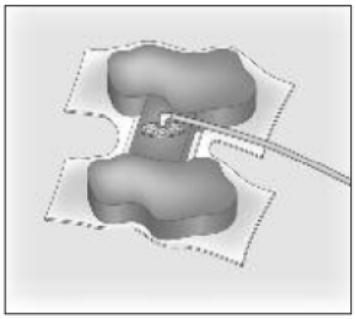


Y字連結管を連結チューブに取り付けることで、1台のActiV.A.C.型陰圧維持管理装置で、同じ患者の2か所の創傷部に対し治療をすることができます。

Y 字連結管使用時の注意事項

- 接続方法等取扱いの詳細については、付属の添付文書を参照ください。
- 2 か所の創傷部を同時に治療していても、片方の創傷部のみ陰圧を感知します。
- 感染が疑われる創(感染症状を軽快させた創も含む)と非感染創の 2 か所を Y 字連結管で接続しないでください。
- 病因が異なる創傷部に対して使用しないでください。
- 移植片や皮弁がある創傷部に対して使用しないでください。
- 最適陰圧が異なる創傷部に対して使用しないでください。
- 週に 1 回以上交換を行ってください。

[ブリッジング法]



同じ患者で創傷が隣接していて、同様の病状である場合、ブリッジングと呼ばれる技術を用い1台のActiV.A.C.型陰圧維持管理装置で治療することができます。ブリッジングの利点は連結チューブの使用が1本で済むことであり、患者にはより便利になります。

段階的ブリッジングガイドライン

創傷間にある健常皮膚を V.A.C.ドレープ、又はハイドロコロイドドレッシング材や水蒸気透過性粘着フィルムドレッシング材などの創傷被覆材で保護します。両方の創傷にフォームを充填し、創傷間を別のフォームで接続しブリッジを作ります。 全てのフォームは互いに接触している必要があります。滲出液が一方の創傷からもう一方の創傷へ流出しないように、連結チューブのパッドは必ず中心の位置に配置して下さい。病因の異なる創傷同士や感染性創傷と非感染性創傷のブリッジングは推奨しません。

[瘻孔・ポケット等]

瘻孔・ポケット等を有する創傷で、最深部を目視できない場合には V.A.C.ホワイトフォームを使用して下さい。V.A.C.ホワイトフォームは常に一片を広くもう一片を狭く切り取るようにして下さい。これによって瘻孔の開口部を瘻孔遠位部が閉じるまで開いた状態にすることができます。瘻孔・ポケット等が完全に閉じるまで、治療設定は連

続治療にして下さい。
先のみえない瘻孔や未検査の瘻孔・ポケット等には V.A.C.グラニューフォームを使用しないで下さい。

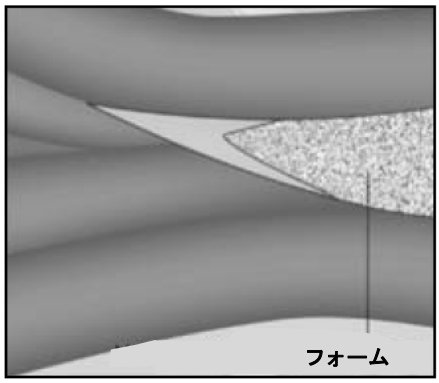
瘻孔・ポケットに対する初回のフォームの使用方法

1. 瘻孔・ポケットのサイズを測定します。
2. 除去時の取り残しを防ぐため、瘻孔・ポケットの長さより長めにフォームを切ります。創傷の末端部までフォームを入れます。瘻孔・ポケット内のフォームの一部と創傷側の連結チューブを接続する部分のフォームが必ず接するようにして下さい。フォーム同士が接していないと、陰圧を付加することが出来ません。

初回以降の交換

排液が減少し始め、瘻孔・ポケット内の肉芽組織の存在が確認できるようになったら、次の方法でドレッシング材を順次交換することができます。

1. 瘻孔・ポケット等のサイズを測定します。
2. フォームは一片を広くもう一片を狭く切り取るようにして下さい。（クサビ状）
3. 瘻孔・ポケットの末端部までフォームを入れます。
4. 末端部よりフォームを 1～2cm 引き抜きます。この方法では、瘻孔・ポケットの末端部にフォームが当たらなくなりますが、陰圧により創の両端が引き寄せられ、瘻孔・ポケット内が圧着します。
5. 治療設定は連続治療を継続します。
6. この手順を瘻孔・ポケット等が閉じるまで繰り返します。



フォームを 1～2cm 引き抜き、瘻孔・ポケット等の末端部にフォームが当たらないようにします。

［足の創傷］

足底面や踵の創傷には、チューブの配置による余分な圧力がかからないようにするために、ブリッジング法の使用が適しています。これは、連結チューブを足背に配置するようにフォームを使用する方法です。

創傷から離して連結チューブを接続するブリッジング法

1. 創傷部へフォームを充填します。
2. 創傷周囲から足背にかけて V.A.C.ドレープもしくはその他の創傷被覆材を使用して、健常皮膚を保護します。

3. 別のフォームをアルファベットの「C」型に切ります。
4. C 型に切ったフォームを創傷部のフォームから足背へ置きます。フォームは適切に保護した皮膚の上へ置き、健常皮膚へ直接接することのないように注意して下さい。健常皮膚へフォームが接触した場合、皮膚損傷を招く恐れがあります。
5. V.A.C.ドレープで、創傷部から足背へ置いたフォームを被覆します。
6. 足背側のフォーム上の V.A.C.ドレープに穴をあけ、連結チューブを接続します。
7. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の効果を最大限に発揮するためには、足底の創傷に対する免荷が重要です。

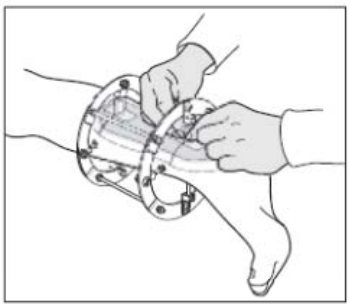
足底面の創傷のための「C」カット

[整形外科用装置]

フォームは創外固定器などの整形外科用装置と併用して創傷に使用することができます。

使用方法

1. 創傷に適切なフォームを適用します。
2. 形成可能なハイドロコロイド材をフォームの直上のところでピンのまわりにぴったりと巻きます。
3. V.A.C.ドレープを適当なサイズに切り取ってフォームを被覆します。
4. ピン及びピンに巻いたハイドロコロイド材を覆うように、ピンの両側から垂直に V.A.C.ドレープを貼り合わせます。 吸引開始時に V.A.C.ドレープの端をつまみ、確実な閉鎖を促します。 リークがないことを確認して下さい。

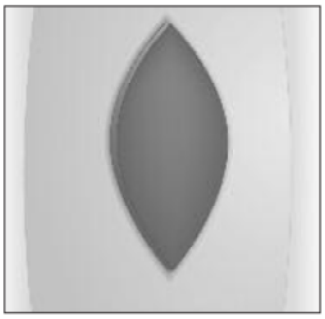


整形外科用装置（ピン）周囲へのV.A.C.®ドレープの適用

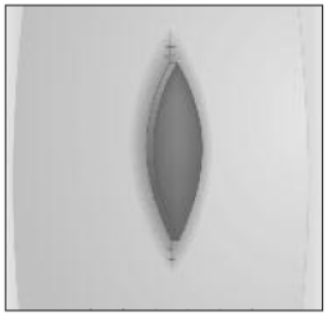
[創縁の引き寄せ]

開放創に対しては、創縁の引き寄せ効果も期待できます。

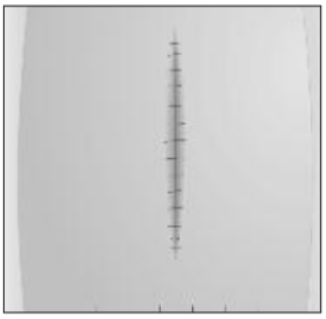
1. 通常、V.A.C.グラニューフォームの使用を推奨します。
2. 陰圧は創傷や滲出液の状態に応じて調節して下さい。
3. フォーム交換ごとに、治療が進行した創傷の大きさに合わせてフォームを徐々に小さくし、創縁の引き寄せをコントロールして下さい。



フォームの使用開始時
その後、次第に小さなフォームに切り換える



適切な創縁の引き寄せにより段階的な創閉鎖が可能となる



完全な創閉鎖の達成

[連結チューブのパッドより小さな創傷へフォームを使用する方法]

連結チューブのパッドのサイズ（4cm）よりも小さい創傷にフォームを使用する際は、以下の方法で行って下さい。

注意）連結チューブのパッドより小さく裁断したフォーム上へ、連結チューブを設置しないで下さい。パッドの辺縁が健常皮膚を圧迫し、潰瘍などの損傷を招く恐れがあります。

1. 創傷のサイズ、ポケットや瘻孔等の有無を確認します。 臓器と交通がない瘻孔等で、末端部が目視できない場合は V.A.C.ホワイトフォームを使用します。 臓器と交通のある瘻孔、未検査の瘻孔等には使用しないで下さい。 末端部が目視できる創傷には V.A.C.グラニューフォームを使用することができます。
2. 創傷周囲の健常皮膚を、V.A.C.ドレープ又は創傷被覆材等で保護します。皮膚の浸軟を防ぐために、必要に応じて皮膚保護材を使用して下さい。
3. フォームを創傷のサイズに合わせて裁断します。
   注意： 断片が創傷内に落ちる危険があるため、創傷の上でフォームを切らないで下さい。 創傷から離れた位置でフォームの端を擦り合わせるか切りそろえると、除去時に創傷に付着・残留する可能性のある断片などを取り除くことができます。
4. 創傷部へフォームを充填します。 フォームを創傷内に強く押し込まないで下さい。
5. 創傷部へ置いたフォームとは別に、グラニューフォームをパッドよりも 2～3cm 大きく裁断し、創傷部へ置いたフォームの上へ重ねて使用します。

   連結チューブは、必ずパッド部分より大きく切ったフォームの上に乗るように接続して下さい。フォームは健常皮膚に直接接触しないよう注意して下さい。

6. 創傷部位や状況により、フォームを重ねて使用することが困難な場合は、ブリッジング法を用いて、創傷部から離れた場所へ連結チューブを設置して下さい。V.A.C.ドレープで、フォームの周囲 3～5cm を被覆します。
7. フォーム上の V.A.C.ドレープへ穴を開け、連結チューブを設置します。

Ⅸ.フォームの特徴

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置には、創傷へ使用するフォームの種類が材質別に 2 種類あります。フォームの特徴及び違いを表 1 へ示します。

表 1　フォームの特徴（グラニューフォーム・ホワイトフォームの違い）

種類	V.A.C.グラニューフォーム	V.A.C.ホワイトフォーム
外観/材質	黒色/ポリウレタン製	白色/ポリビニルアルコール製
特徴/性状	Reticulated(Open)Pores -創床全体に陰圧を付加する、網状の開放細孔を有するフォーム。 -V.A.C.ホワイトフォームに比べて硬く、ざらざらした感触。	Dense, Open-pore foam -高密度な開放細孔を有するフォーム。 -V.A.C.グラニューフォームに比べて軟らかく、滑らかな感触。
機能	・肉芽組織形成を促進する。 ・創傷の収縮を促進する。 ・疎水性（撥水性）で、滲出液の除去を促す。	・抗張力に優れているため、フォーム除去時にちぎれて取り残すことがない。 ・親水性（保水性）であり、予め滅菌水を含水した状態で包装されている。 ・創傷へフォームが固着する可能性を低減でき、追加の保護層（メッシュ状の非固着性創傷被覆材等）を使用する必要性が低下する。
使い分け	・通常、肉芽形成促進のために、第一選択として用いる。 ・基本陰圧（設定）は、125mmHgを推奨する。 ・陰圧は、創傷の状態、肉芽の質、滲出液の量などを医師が総合的に評価して選択する必要がある。	・臓器に交通していない瘻孔やポケットに使用し、フォームの取り残しを防ぐ。 ・疼痛が強い創傷に対して、疼痛を軽減する。 ・最低 125mmHg の陰圧設定が必要である。（グラニューフォームに比べて高密度なため、陰圧が連通し難い。） ・陰圧は、創傷の状態、肉芽の質、滲出液の量などを医師が総合的に評価して選択する必要がある。

X.フォームの選択方法

フォームの第一選択は、肉芽形成の促進効果が高いグラニューフォームが推奨されます。創底を視認できない深い創傷や、瘻孔、ポケットを有する創傷には、フォームの取り残しを予防するために、抗張力に優れたホワイトフォームを使用して下さい。フォームは、創傷の臨床的状態を医師が評価して選択する必要があります。

XI.治療設定の選択

全ての創傷に対して連続治療を推奨します。特に連続治療の継続を推奨する症例を以下へ示します。

[連続治療の継続が推奨される創傷]

・出血のリスクが高まると予想される症例。
・間欠治療により疼痛が増強した症例。(吸引と休止を繰り返すため、刺激により疼痛が増強する場合がある。)
・閉鎖状態の維持が困難な症例。(肛門周囲、足趾の創傷など。)
・瘻孔やポケットを有する症例。(連続治療により創縁の引き寄せ及び収縮状態を維持し、瘻孔やポケット*の閉鎖を促す。)
・多量の滲出液排出が認められる症例。
・胸腹部や関節等の可動部位に創傷がある症例。
*瘻孔やポケットのある創傷では、間欠を設定した場合、休止期に収縮していた創傷・創縁が弛緩するため連続治療の継続を推奨しています。

海外では、創傷の性質に応じて連続治療、間欠治療が選択されています。動物試験の結果では、間欠治療にすることで血流量の増加が認められています。そのため装置は、医師の判断で治療設定を選択することができるよう開発・設計されています。創傷の性質は症例によって様々で、全ての創傷状態に対する治療設定の選択を確立することは困難です。治療設定は、創傷の臨床的状態を医師が評価して選択する必要があります。

Ⅻ. 創傷のモニタリング

疼痛管理

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置による治療中、創傷が治癒し始めると、痛みが軽減します。ただし、治療中やフォーム交換時に不快感を生じる場合もあります。必要に応じて、疼痛コントロールを図って下さい。

疼痛緩和のために、以下の対応を考慮して下さい。

- 治療中に疼痛がある場合、V.A.C.ホワイトフォームへの変更を考慮する。
- 適切な鎮痛薬を投与する。
- フォーム交換時に疼痛がある場合は、前投薬、メッシュ状の非固着性創傷被覆材の使用（創面へフォームが固着することによる疼痛の予防。）、フォーム除去前にチューブ又はフォーム内に局所麻酔剤を注入する、などの対応を検討して下さい。
- 疼痛の急激な増強など異常が認められた際には、創傷、全身の十分な観察・管理を行って下さい。

治療期間

治療期間は、医師の治療目標、創傷の状態、合併症の有無等によって異なります。創傷の臨床的状態を医師が評価して、終了の時期を決定して下さい。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を終了（中止）する必要がある場合

以下の場合には ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の使用を終了（中止）して下さい。

- 治療目標が達成された場合。十分な肉芽形成が認められ、二次閉鎖が可能と判断された場合。又は外科的手術による閉鎖が可能と判断された場合。
- 1～2 週間連続して創傷に全く改善が見られず、創傷治癒の促進が認められない場合。
- 患者が治療計画に従うことができない、又は従う意思がなく、効果的に ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を使用することが出来ない場合。

有効性の指標

- 滲出液の量は時間が経つにつれて徐々に減少します。滲出液の色は、血性から漿液血性、漿液性へと移行します。
- 最初のフォーム交換時に、創傷のサイズが僅かに増大したように見えることがあります。これは、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の作用メカニズムに関連します。
- ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置が創底の末梢循環を促進するため、創底の色が濃赤色になることがあります。
- 陰圧治療中に漿液血性又は血性の排液が見られることがあります。これは、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置に末梢循環を促進する作用メカニズムがあるためです。滲出液の色の変化は、肉芽組織中の毛細血管の破綻に関連する可能性があります。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置使用中に突然の出血や多量の出血がある場合、又はチューブや ActiV.A.C.キャニスター内に鮮血が見られる場合は、直ちに ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の使用を中止して、止血措置を実施して下さい。

- 創傷の治癒が良好に進むと、創傷のサイズが減少します。治癒状態を効果的に評価するために、1 週間ごとに創傷サイズの測定を行い、病院の規定に従い記録することを推奨します。通常、創傷の大きさは毎週縮小します。もし創傷サイズに変化がない場合は、総合的な評価を行い適切に対処する必要があります。この場合は、「無効性の指標」の項を参照して下さい。
- 創傷は肉芽組織の形成を続け、上皮化が創傷縁部に見られてきます。

無効性の指標

通常、創傷の大きさは毎週縮小します。もし創傷サイズに変化がない場合は、総合的な評価を行い、適切に対処する必要があります。

創傷サイズの変化がほとんど見られない場合の対応：

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の使用方法、稼動状態には問題がなく、1～2 週間連続して創傷のサイズにほとんど変化が見られない場合で、患者のコンプライアンス、合併症などが原因でない場合は、以下を参照して下さい。

- 創傷部が適切に除圧されているか確認して下さい。例えば、坐骨部の創傷に使用している場合、長時間の坐位による圧迫が、創傷治癒に影響している可能性があります。
- 上皮化を促進するため、浅い創傷の場合は、フォームを創傷の端よりも僅かに小さめに切って使用して下さい。
- ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の使用を 1～2 日中断し（「治療休止」）、その後、治療の再開を検討して下さい。中断中は、フォームを除去し、他のドレッシング材を使用して下さい。
- 治療設定を連続治療から間欠治療、又はその逆へ変更して下さい。治療設定の変更は、創傷、滲出液の状態に応じて、変更することが効果的と判断される場合のみ行って下さい。瘻孔・ポケット等を有する創傷や滲出液の多い創傷の場合、間欠治療は推奨されません。
- 創傷への陰圧付加を妨げるような他の製品が創傷に使用されていないかどうかを確認して下さい。
- 栄養状態を評価し、適切にコントロールされていることを確認して下さい。
- ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の治療時間を画面操作により確認し、推奨治療時間（1 日 22 時間）と、実際に使用された時間が合っているか確認して下さい。治療時間が 22 時間未満である場合は、原因を確認し、推奨時間（1 日 22 時間）以上治療が行えるように対処して下さい。
- 病院の規定又は医師の指示に従い、創傷感染の有無を調べて下さい。適切に感染コントロールを図って下さい。

創傷の悪化

フォーム交換の度に改善が見られていた創傷が、48 時間以内に急激に悪化した場合は適切な措置が必要になります。以下を参照して下さい。

- ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の治療時間を画面操作により確認し、推奨治療時間（1 日 22 時間）と、実際に使用された時間が合っているか確認して下さい。治療時間が 22 時間未満である場合は、原因を確認し、推奨時間（1 日 22 時間）以上治療が行え

るように対処して下さい。
- 聴診器を用いたリーク音の聴取など、V.A.C.ドレープの閉鎖状態を調べて、小さなリークの有無を確認して下さい。必要に応じて V.A.C.ドレープを追加して下さい。ただし、水蒸気透過性が低下するため、同一部位に V.A.C.ドレープを 3 枚以上重ねないで下さい。
- フォーム交換の際にはさらに丁寧に創傷を清浄して下さい。
- 感染徴候がないか確認し、感染が認められる場合は、適切にコントロールして下さい。
- フォームは通常 48～72 時間ごと、もしくは週に 3 回以上の交換が必要です。必要に応じて、より頻繁に交換して下さい。感染徴候が認められた場合、12～24 時間ごとの交換を推奨しています。
- 必要に応じてデブリードマンを行って下さい。創傷の辺縁が下に捲れていると、肉芽組織の形成と上皮細胞の遊走が阻害される可能性があります。この場合、創縁の外科的デブリードマンを検討して下さい。
- 骨髄炎の有無を調べ、ある場合には適切に治療して下さい。

<u>創傷の色の変化</u>

創傷に黒ずんだ変色が認められる場合：

- 圧迫等による物理的損傷の可能性があれば原因を改善して下さい。創傷内に過度にフォームが詰め込まれていないか、フォーム上の V.A.C.ドレープが引っ張られて余分な負荷がかかっていないか等を確認し、創傷部と周囲の皮膚を適切に除圧して下さい。
- 陰圧設定を 25mmHg きざみで漸減して下さい。
- 患者が抗凝固剤を服用しているかどうかを調べ、もし服用している場合は、凝集能検査値を確認して下さい。
- フォームの詰めすぎを防止するために、フォームの厚さを調整するか、V.A.C.グラニューフォームシンキットの使用を考慮して下さい。

創傷が白っぽく見える、極端に湿潤している、又は浸軟が認められる場合：

- ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置の治療時間を画面操作により確認し、推奨治療時間（1 日 22 時間）と、実際に使用された時間が合っているか確認して下さい。各日の治療時間が 22 時間未満である場合は、原因を確認し、推奨時間（1 日 22 時間）以上治療が行えるように対処して下さい。
- 感染の有無を確認して下さい。
- 排液が増えた場合は、陰圧設定を 25mmHg きざみで漸増して下さい。
- リークの有無を確認して下さい。
- フォームが適切に使用されているか評価して下さい。
- ブリッジング法で、連結チューブを創傷から離れたところへ装着している場合、使用方法を再考して下さい。
- 創周囲の浸軟に対しては、滲出液が創傷周囲の皮膚に付かないように、V.A.C.ドレープ又はその他の創傷被覆材等で保護して下さい。
- 創部が圧迫されていないか確認して下さい。圧迫がある場合は、適切に除圧して下さい。

創傷の異臭

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を使用中は、創傷から細菌やタンパク質を含む滲出液がActiV.A.C.キャニスター内に排出され、異臭を生じる場合があります。細菌やタンパク質の種類が、異臭のタイプと強さに影響する可能性があります。

- 細菌量を減らし異臭を最小限にするためには、フォーム交換の際に毎回創傷を丁寧に洗浄して下さい。
- 創傷を十分洗浄した後も異臭が認められ、感染徴候が認められる場合は適切に感染コントロールを図って下さい。
- V.A.C.治療システムは、異臭を低減することができます。
- ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置が異臭の原因と思われる場合は、使用を中止してケーシーアイ株式会社へ連絡して下さい。

XIII. 追加情報

高圧酸素治療

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を使用中に、定期的に高圧酸素治療を受ける場合は、圧力変化がチューブやドレッシングへ影響する恐れがあるため、使用を中断して下さい。以下の手順を推奨します。

1. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を高圧酸素室内に持ち込まないで下さい。 ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、高圧酸素室環境向けに設計されておらず、発火等の危険性があります。
2. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を中断中は、ActiV.A.C.キャニスターとフォーム側の連結チューブを外し、先端を清潔なガーゼ等でカバーするか、又はフォームを除去して他のドレッシング材へ交換して下さい。
3. キャニスターチューブから連結チューブを取り外す際には、事前に連結チューブ及びキャニスターチューブのクランプを閉じて下さい。
4. 他のドレッシング材へ交換しない場合、高圧酸素治療中は連結チューブのクランプを開放したままにして下さい。
5. 24 時間以内に連続して 2 時間以上システムを中断する場合は、フォームを除去して下さい。 再開する場合は創傷を洗浄し、未開封の滅菌済みパッケージを開封して新しいフォームを適用して下さい。 ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を作動させずに 2 時間以上フォームを放置したままにしないで下さい。
6. 高圧酸素治療の終了後、ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を再接続し治療を再開します。リークの有無を確認し、確実に閉鎖されていることを確認して下さい。

画像診断

- X 線検査、MRI、蛍光透視法（フルオロスコピー）、色素試験等を受ける場合には、放射線科医師、放射線技師、創傷治療を行っている医師がフォームを除去する必要があるか判断して下さい。
- 画像診断では、創傷部位に陰影が生じる可能性があります。
- これらの検査中、フォーム及び連結チューブが安全に固定されていることを確認して下さい。

磁気共鳴画像法（MRI）

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を使用している患者に MRI 検査を行う場合には、以下の対処が必要です。ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は磁気共鳴（MR）に対して安全ではありません。 ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を MR 環境内に持ち込まないで下さい。

1. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は磁気共鳴（MR）に対して安全ではありません。
2. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を 2 時間以上中断する場合は、フォームを除去して他のドレッシング材に交換して下さい。
3. ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置を MR 環境に持ち込むと、患者や治療担当者に障害を及ぼしたり装置を損傷するおそれがあります。
4. フォーム、連結チューブには MRI 検査を妨害する金属（成分）は一切含まれていません。
5. 創傷が撮影範囲にある場合は、事前にフォームを除去して下さい。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、医師の判断に基づき使用して下さい。

ActiV.A.C.型陰圧維持管理装置は、フォームの選択、治療設定の選択、陰圧の調整、補助ドレッシング材の使用、フォーム交換の時期、治療の中止/継続等、全て医師が判断し、症例に応じて適切な使用法を選択して下さい。取扱説明書へ記載している推奨は、海外の使用実績と日本で実施した治験結果に基づいていますが、症例によっては推奨方法が奏効しない可能性もあります。

XIV .使用記号説明

製品、添付文書または本ユーザーマニュアルに記号が出てきた場合は、次の使用記号説明を参照して下さい。

システム、患者あるいはスタッフへの潜在的危険の警告あるいは注意

重要な操作情報

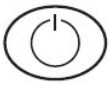
注意：添付文書を参照して下さい。

警告：添付文書を参照して下さい。

水濡厳禁

つまずきに注意

入浴またはシャワーをしないこと



電源オン／オフ

シリアル番号

製造日

製造所

近似記号

温度制限記号

EC 正規代理店

防水加工していません

交流

直流

クラス II

B 形装着部

この製品は適切な収集場所で分離収集するよう設計されています。家庭廃棄物として廃棄しないで下さい。

医療機器指令（93/42/EEC）に適合し、理事会指令に規定された適合手順に準拠しています。

感電、火災、および機械的危険に関し、Underwriters Laboratory 社による JIS 改正を含む UL 60601-1 および CAN/CSA C22.2 No. 601.1 規格のみに適合する医療機器

感電、火災、および機械的危険に関し、Underwriters Laboratory 社による JIS 改正を含む UL 60601-1 規格のみに適合する医療機器

XV.連絡先

ケーシーアイ株式会社
〒102-0094
東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号　紀尾井町ビル 5 階
フリーダイヤル　0120-897-706（9:00~17:30　平日のみ、祝日、施設点検時を除く）

上記以外の緊急連絡先
フリーダイヤル　0120-914-706